



Euroopa Ravimiamet 2008. aastal

Euroopa Ravimiameti 2008. aasta aruande kokkuvõte

Sisukord

Sisukord	1
Aasta lühikokkuvõte	2
Põhitegevus 2008. aastal	3
Inimravimite hindamine.....	3
Veterinaarravimite hindamine	9
Ravimiohutuse järelvalve.....	12
Innovatsiooni ja ravimite kättesaadavuse toetamine.....	14
Euroopa ja rahvusvaheliste partneritega tehtava koostöö tugevdamine	15
Koostöö patsientide, tarbijate ja tervishoiutöötajatega	16
Läbipaistvuse, suhtluse ja teabevahetuse edendamine.....	16
Tulud ja personal	18

Täielik aruanne 2008. aasta tegevuse kohta on Euroopa Ravimiameti veebilehel:
<http://www.emea.europa.eu/htmls/general/direct/ar.htm>

Aasta lühikokkuvõte

2008. aasta oli Euroopa Raviameti (EMA) jaoks pigem püsiva ja kindla arengu kui suurte muutuste ning pöördeliste sündmuste aasta.

Sellel perioodil ei saa 2008. aastat kindlasti pidada üksluiseks aastaks, pidades silmas farmaatsiaspektori jätkuvat üleilmastumist, meditsiiniteaduse kiiret arengut ja vilgast reguleerimistegevust Euroopa Liidu ravimivõrgustikus.

Et ravimivaldkonna areng ja ravimite kliinilised uuringud on väljunud tavapära Euroopa ja Põhja-Ameerika sfääridest, tunnistavad valdkonna pädevad asutused üha enam vajadust rahvusvahelise koostöö järele, et tagada kogu maailmas ohutute ja eetiliste tavade rakendamine ravimite väljatöötamisel ja katsetamisel. EMA tugevdas 2008. aastal koostööd rahvusvaheliste partneritega, et aidata kaasa ülemaailmses tegevuses ohutumate ja tõhusamate ravimite pakkumise nimel üle maailma.

Euroopa tasandil jätkas EMA koostööd Euroopa Liidu institutsionaalsete partnerite ja liikmesriikide raviametitega, et edendada innovatsiooni farmaatsiasektoris, tugevdada ravimiohutuse järelevalvet, vahetada teadmisi eri teemadel ja tugevdada suhteid, et kujundada Euroopa jaoks välja parim võimalik regulatiivsusüsteem.

EMA 2008. aasta hindamistegevust võib pidada vägagi tulemuslikuks. Positiivse arvamuse saanud inimravimite müügilubade taotluste arv oli suurem kui eelmistel aastatel. Nii on olemas Euroopa kodanike jaoks 66 uut ravimit – sh raskete ja invaliidsust põhjustavate haiguste jaoks, nagu luukoe pahaloomulised kasvaja lastel, immuunsüsteemi haigused, HIV-nakkus ja reumatoidartriit.

2008. aastal hinnati intensiivselt ka pediaatriaravimeid, harvikravimeid, taimseid ravimeid ja veterinaarravimeid, samas oli ka teadusliku nõustamise pakkumise, suuniste väljatöötamise, muudatustaotluste töötlemise ja ravimiohutuse järelevalve tegevus üldiselt mahukas.

Aasta jooksul pööras raviamet palju tähelepanu Euroopa Liidu uudsete ravimite määruse jõustumise ettevalmistamisele. See on uus õigusakt, mis tõhustab oluliselt uudsete ravimitega seotud regulatiivmenetlusi.

Käesolevas kokkuvõttes antakse lühiülevaade Euroopa Raviameti olulisimast tegevusest 2008. aasta prioriteetvaldkondades, esitades ka peamised arvanded, et anda ülevaatlik pilt EMA peamiste teadus- ja regulatiivmenetluste mahust ning muutustest.

Põhitegevus 2008. aastal

Käesolevas peatükis antakse ülevaade Euroopa Raviameti (EMA) põhitegevusest 2008. aastal, mis on järjestatud EMA 2008. aasta tööplaanis määratletud prioriteetvaldkondade alusel.

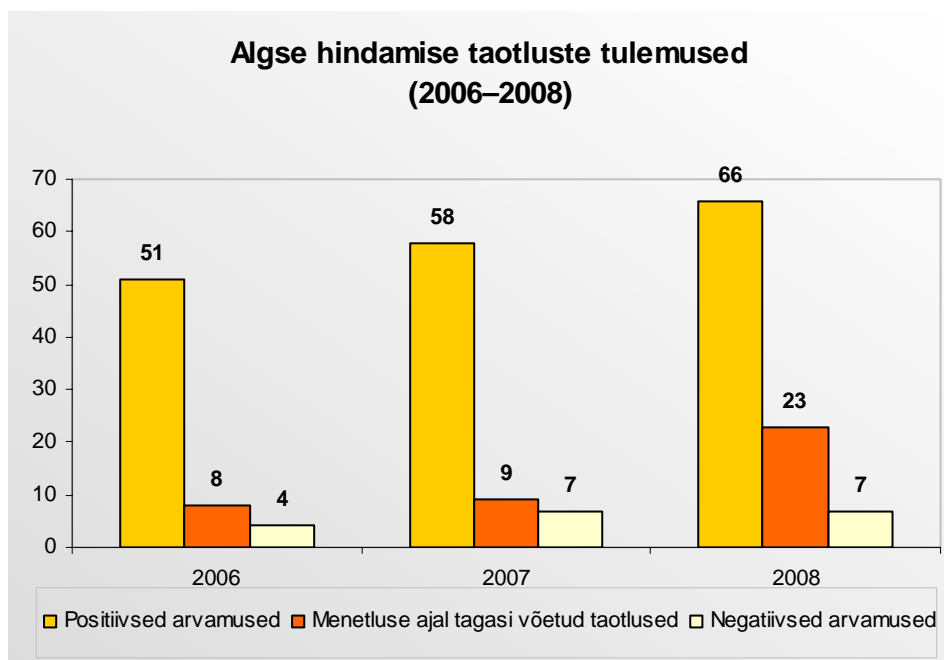
Inimravimite hindamine

Rekordarv uute inimravimite kohta antud positiivseid arvamusi

Raviameti inimravimite komitee andis 2008. aastal 66 positiivset arvamust¹ – see on seni suurim arv ühe aasta jooksul antud positiivseid arvamusi – pärast uute inimravimite algse hindamise menetluste² lõpetamist.

Enamik 2008. aastal inimravimite komitee antud positiivsetest arvamustest oli vähiravimite kohta, millele järgnesid põletikuravimid ning neuroloogiliste ja kesknärvisüsteemi haigusseisundite ravimid.

Ühe vastuvõetud positiivse arvamusega soovitati anda ravimile tingimuslik müügiluba (üks aasta kehtiv müügiluba, mida uuendatakse igal aastal teatavate eritingimuste täitmise korral). Negatiivsed arvamused võeti vastu 7 taotluse suhtes. Menetluse ajal, enne arvamuse andmist võtsid taotlejad tagasi 23 taotlust.



¹ Inimravimite komitee annab arvamuse pärast farmaatsiaettevõtete ravimite müügilubade taotluste toetuseks esitatud teaduslike andmete põhjalikku hindamist. Komitee analüüsib ravimi kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust. Taotlusele antakse positiivne arvamus, kui esitatud andmete järgi on ravimi kasulikkus suurem kui selle kasutamise kaasnevad riskid.

Inimravimite komitee arvamus on soovitus Euroopa Komisjonile kas anda või mitte anda ravimi jaoks ühenduse müügiluba (või litsents), mille alusel tohib seda turustada kõigis 30 Euroopa Majanduspiirkonna riigis (27 Euroopa Liidu liikmesriiki ning Island, Liechtenstein ja Norra).

² Algse hindamise menetlused on seotud selliste uute ravimite müügilubade taotlustega, millel veel ei ole Euroopa Liidus müügiluba.

2008. aastal müügiloo andmise jaoks soovitatud ravimite kasulikkus rahvatervisele

Inimravimite komitee positiivse arvamuse saanud 66 ravimist võib eraldi esile tuua järgmised:

- esimene akuutse müeloidleukeemia (leukotsüütide vähi liik) täiskasvanute säilitusravis kombinatsioonis interleukiin-2-ga (teatud vähiravim) kasutatav ravim, mida saab kasutada patsiendi esimese remissiooni ajal (periood pärast esmast ravi, mille jooksul haiguse sümptomid puuduvad);
- metastaasideta raskekujulise osteosarkoomiga (harvaesinev luukoe pahaloomuline kasvaja) laste, noorukite ja täiskasvanute (20–40 a) ravim, mida saab kasutada koos teiste vähiravimitega pärast pahaloomulise kasvaja kirurgilist eemaldamist;
- pikaajalise immuunse trombotsütopeenilise purpuriga (harvaesinev haigus, mille korral patsiendi immuunsüsteem hävitab vere hüübimises osalevaid trombotsüüte) täiskasvanute ravim;
- müelodüsplastiliste sündroomidega (haigusseisundid, mille korral luuüdis ei teki piisavalt vererakke) täiskasvanute, kellele ei saa luuüdi siirdada, ravim;
- hüperfenüülalanineemia (vere suur fenüülalaniinisaldus) ravim patsientidele, kellel on tetrahüdrobiopteriini puudulikkus või fenüülketonuuria (pärilikud haigused);
- uus antiretroviraalsete ravimite rühma kuuluv ravim HIV-1-viiruse (AIDSi põhjustav viirus) nakkusega täiskasvanute raviks, kellel ravi teiste sama rühma ravimitega ei ole mõjunud;
- reumavastane bioloogiline toimeaine (interleukiin-6 retseptori antagonist), mida saab kasutada koos metotreksaadiga mõõduka kuni raske aktiivse reumatoidartriidiga (liigesepõletikku põhjustav immuunsüsteemi haigus) täiskasvanute raviks. Ravim on ette nähtud patsientidele, kes ei reageeri tavapärasele artriidiravile või seda ei talu;
- esimene Jaapani entsefaliidi (sääskede levitatav haigus, mis põhjustab ajupõletikku ja sellest tulenevat pikaajalist invaliidsust või surma) vaktsiin täiskasvanutele;
- kaks uut imitatsioonvaktsiini, mida saab kohandada kasutamiseks gripipandeemia korral. Imitatsioonvaktsiinid ei ole iseenesest kavandatud tootmiseks, kuid neid saab kasutada pärisvaktsiinide müügiloo taotlemise menetluse oluliseks kiirendamiseks, kui pandeemiat põhjustav viirusetüvi on tuvastatud;
- esimene täiskasvanute pandeemiaeelne vaktsiin A-tüüpi gripiviiruse alatüübi H5N1 jaoks, mis võib põhjustada inimese nakatumist linnugrippi;
- kaks ravimit veenide trombemboolia (veenitrombide) tekke ennetamiseks, mida saab manustada alternatiivina tavapärasele süstitavale ravimile suu kaudu.

Inimravimite algse hindamise taotluste arv suurenes 14% võrra

Algse hindamise taotlused on uute ravimite kohta, mille ühelgi vormil ei ole veel olnud Euroopa Liidus kehtivat müügiluba.

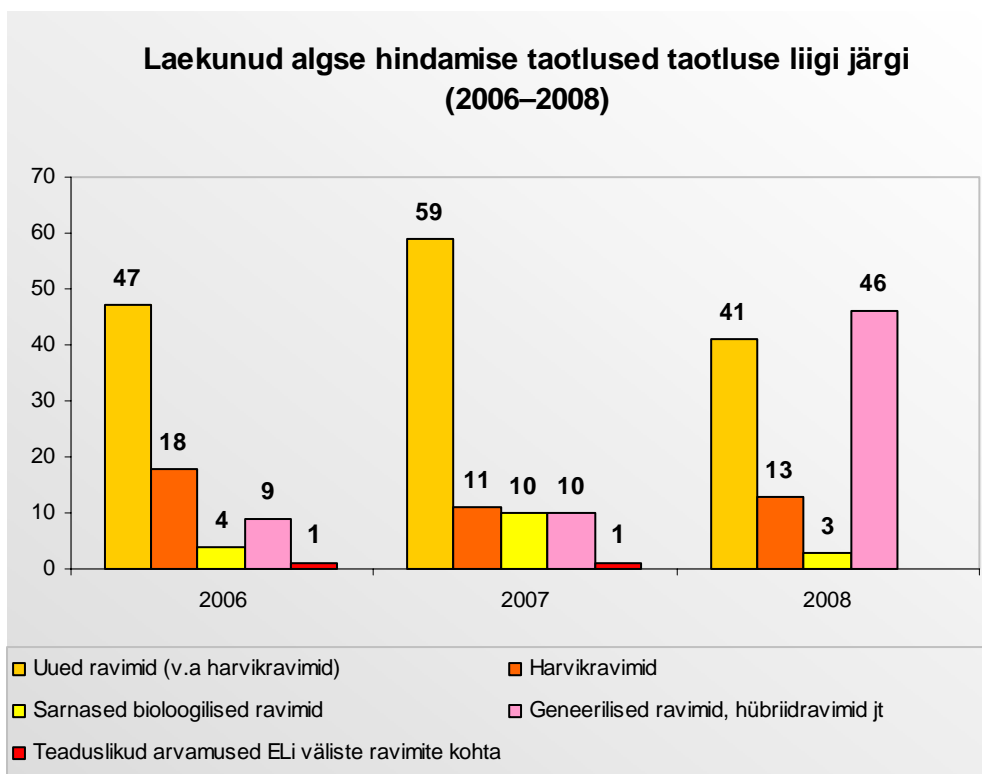
Ravimiametile esitati 2008. aastal 103 uute inimravimite algse hindamise taotlust – võrreldes 2007. aastaga suurenes taotluste arv 14% võrra.

Inimravimite komitee töötleb taotlusi kooskõlas Euroopa Liidu õigusaktidega 210 päeva jooksul ja võtab iga juhtumi kohal vastu arvamuse selle kohta, kas ravimile peaks müügiloa andma või mitte.

2008. aastal esitatud 103 laekunud taotlust jagunesid nii:

- 73 olid ravimi kohta, millel on uus toimeaine, st keemiline või bioloogiline ühend, mida ei ole müügilooa ravimis varem kasutatud;
- 13 olid harvikravimi, st harvaesinevate ja raskete invaliidsust põhjustavate haiguste või haigusseisundite diagnoosimise, ennetamise või ravi ravimite kohta;
- 46 olid geneeriliste või hübriidravimite, st ravimite kohta, mille toimeaine on olemuslikult sama kui müügilooa ravimil;
- 3 olid sarnaste bioloogiliste ravimite, st ravimite kohta, mille toimeainet tekitab elusorganism või mille toimeaine valmistatakse elusorganismist ning sarnaneb müügilooa ravimis sisalduva toimeainega.

Vähi- ning nakkus-, ainevahetus- ja seedetraktihaiguste ravimitega seotud taotlusi oli proportsionaalselt rohkem kui mis tahes muude ravimite taotlusi.



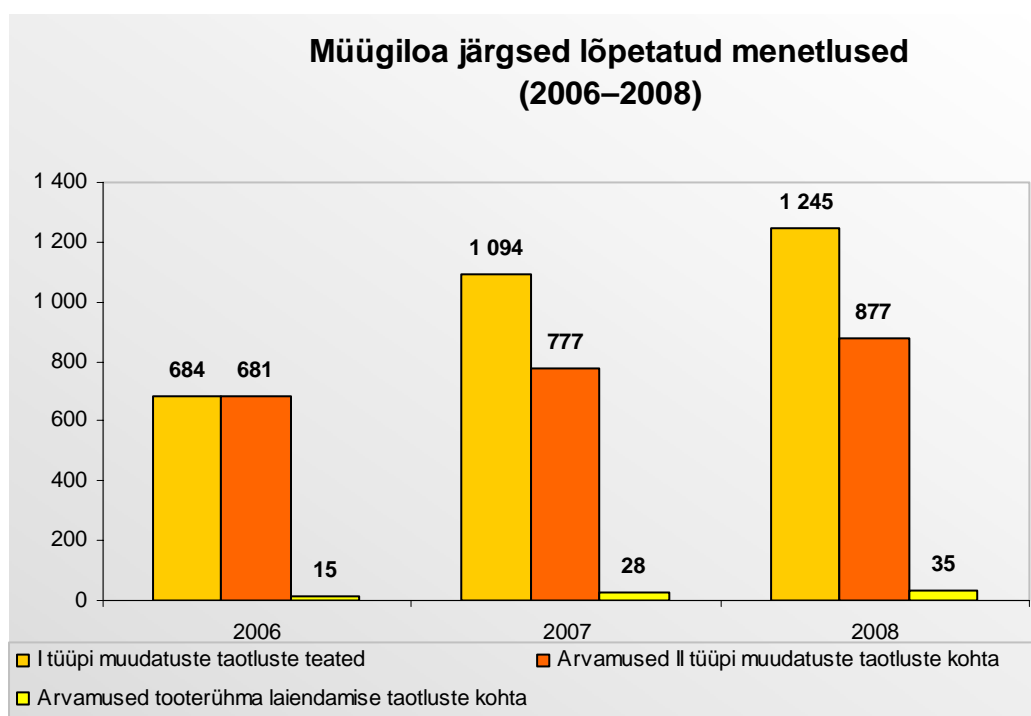
Inimravimite korral lõpetati müügiloa järgseid menetlusi 13% võrra rohkem kui aasta varem

Müügiloa järgsed menetlused hõlmavad selliste taotluste menetlemist, kus müügiloa hoidjad (litsentsiomanikud) soovivad muuta müügiloaga ravimit või on kohustatud seda tegema (näiteks lisama ravimite määramise teabesse uusi ohutushoiatusi).

Väikeste muudatuste korral tuleb muudatustest lihtsalt teatada nende kinnitamiseks EMEA-le. Suurte muudatuste korral tuleb müügiloa taotlejal tavaliselt esitada inimravimite komiteele uued andmed, et komitee saaks need läbi vaadata ja otsustada, kas kavandatav muudatus on vastuvõetav.

2008. aastal lõpetati kokku 2157 müügiloa järgset menetlust, mis on 13% rohkem kui aasta varem. Taotlused jagunesid nii:

- 31 olid II tüüpi muudatuste menetlused, kus inimravimite komitee võttis vastu positiivse arvamuse müügiloaga ravimite näidustuste laiendamise kohta. See annab raviarstile ravimite määramisel suurema vabaduse ning seega avardab patsiendi ravivõimalusi;
- üle 100 olid II tüüpi muudatuste menetlused, kus nõuti müügiloaga ravimite ravimiteabe, sh ohutushoiatuste või ettevaatusmeetmete lisamist; nii vähendatakse väärkasutamise või ravimi kasutamise kõrvaltoimete riski;
- 1 menetluse korral võttis inimravimite komitee esimest korda vastu positiivse arvamuse müügiloaga ravimi ümberklassifitseerimise kohta retseptiravimist käsimüügiravimiks. See ravim oli rasvumisvastane ravim.



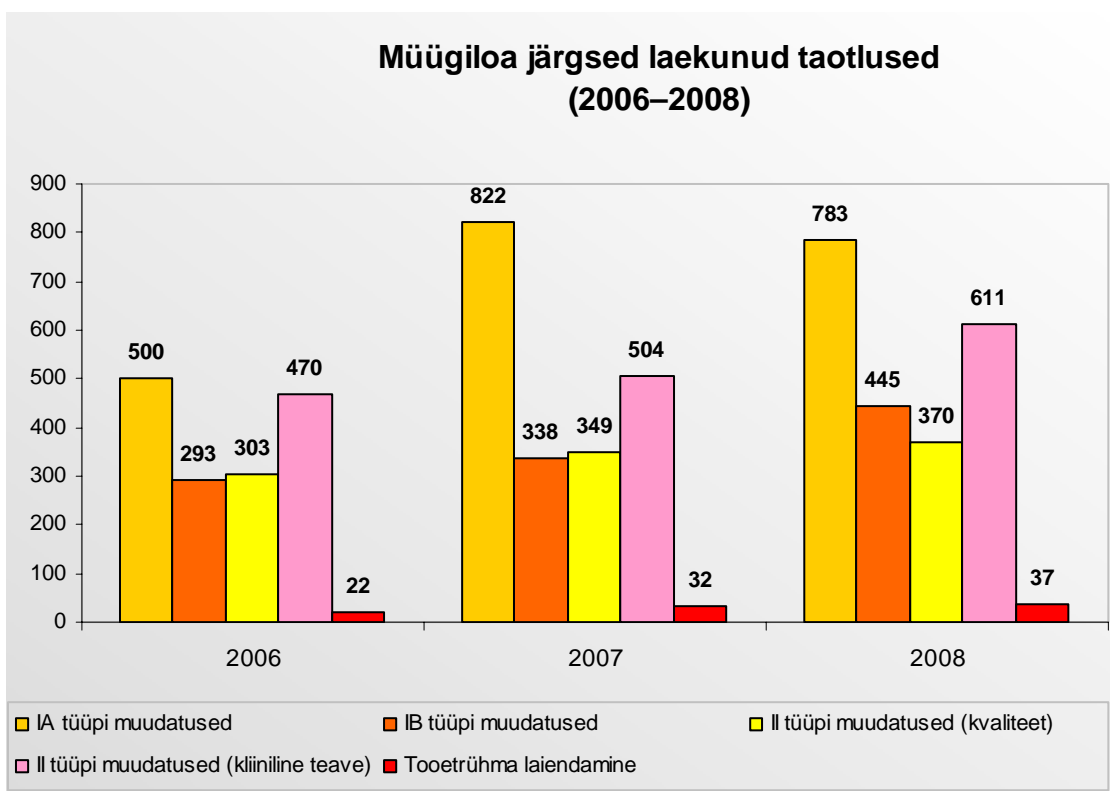
Müügiloa järgsete menetluste kategooriate selgitused:

- I tüüpi muudatused käsitlevad väikesi muudatusi ravimi müügiloas, nagu ravimi nimetuse, müügiloa hoidja või tootja nime või aadressi muutumine, samuti ravimi koostise või tootmisprotsesside või pakendimaterjalide väikesed muudatused;
- II tüüpi muudatused käsitlevad suuri muudatusi ravimi müügiloas, nagu ravimi näidustuste (haigused või haigusseisundid, mille raviks ravim on ette nähtud) või pakendi või ravimiteabe olulised muudatused;

- tooterühma laiendamise käsitlevad müügiloaga ravimi toimeaine(te), toimeaine sisalduse, ravimvormi (nt pulber, salv või tablett) või manustamisviisi (sh suukaudne, veenisine või nahaalne) muudatusi.

Inimravimite korral alustatud müügiloa järgsete menetluste arv suurenes 10% võrra

2008. aastal laekus müügiloa järgse menetluse taotlusi kokku 2246 – 10% võrra rohkem kui aasta varem. Nagu eelmistel aastatelgi, oli kõige rohkem selliseid taotlusi (55%), mille korral müügiloa hoidjad teatasid EMEA-le müügiloaga ravimite väikestest muudatustest.



Pediaatriaravimite väljatöötamise järelevalve

Ettevõtted, kes kavatsesid esitada lastele või noorukitele ettenähtud ravimi müügiloa taotluse, peavad enne esitama pediaatriauringute kava, milles kirjeldatakse ravimi kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse tõendamiseks kavandatavaid uuringuid. Kui ravim ei ole ette pediaatriaravim, peab ettevõtte esitama pediaatriauringute kava esitamisest loobumise taotluse.

Täiskasvanutel kasutamiseks juba heaks kiidetud ravimite müügilubade hoidjad võivad taotleda pediaatriaravimi müügiluba, kui nad soovivad, et ravim kiidetaks heaks kasutamiseks lastel või noorukitel.

Pediaatriauringute kavade, uuringutest loobumise ning pediaatriaravimite müügilubade heakskiitmise taotlusi hindab ravimiameti pediaatriaravimite komitee, kes kontrollib ka seda, kas müügiluba taotleval ettevõtte töötas ravimi välja heakskiidetud pediaatriauringute kava järgi.

Pediaatriaravimite komitee tegevus 2008. aastal:

- laekus 271 pediaatriauringute kava taotlust;
- vastu võeti 129 positiivset ja 4 negatiivset arvamust pediaatriauringute kavade taotluste kohta ning 8 positiivset arvamust heakskiidetud pediaatriauringute kavade muudatuste kohta;
- vastu võeti 48 arvamust ravimiuuringutest loobumise taotluste kohta;

- vastu võeti 35 otsust ravimirühma uuringutest loobumise taotluste kohta³;
- müügiloa taotluste kontrollimise käigus korraldati 5 vastavuskontrolli;
- anti 1 positiivne soovitus täiskasvanutel kasutamiseks heaks kiidetud ravimi kasutamiseks lastel, tuginedes heakskiidetud pediaatriauringute kava alusel kogutud kliiniliste uuringute andmetele.

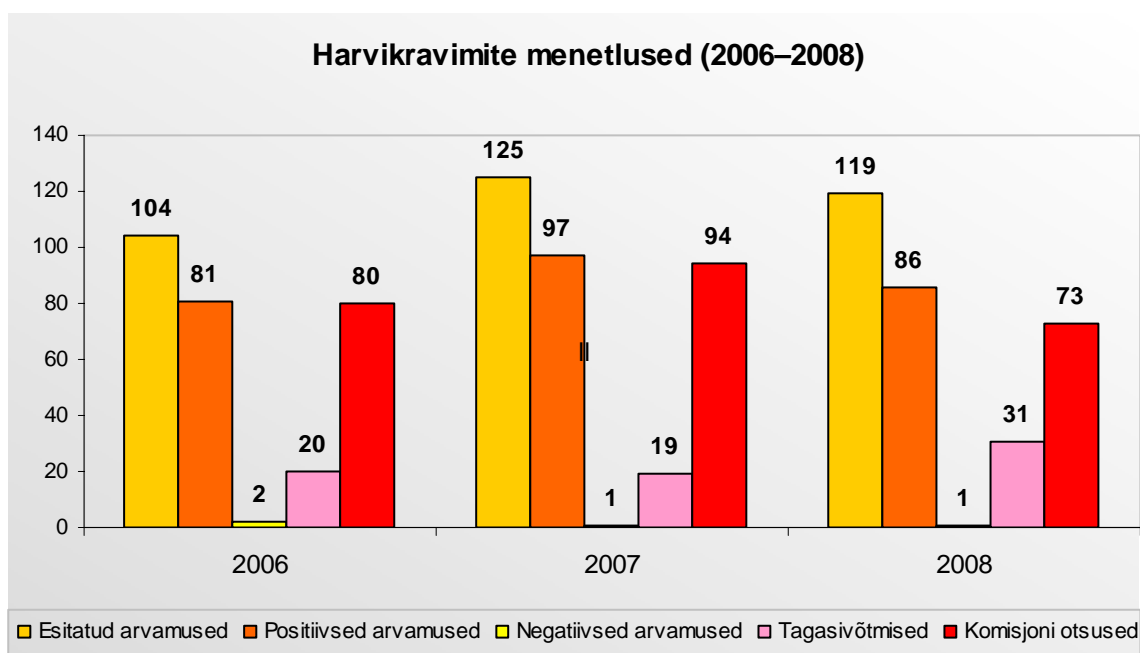
Harvikravimite taotluste hindamine

Harvikravimid on ette nähtud kroonilist invaliidsust põhjustavate või eluohtlike haigusseisundite diagnoosimiseks, ennetamiseks või raviks. Sellised haigusseisundid on Euroopa Liidus kuni 5 inimesel 10 000 inimese seast. Euroopa Liit pakub farmaatsiaettevõtetele harvikravimite väljatöötamisel stiimuleid, et harvaesinevate haigustega patsientidele oleksid tagatud sama kvaliteetsed ravivõimalused kui teistelegi patsientidele.

Toetuse saamiseks peab ettevõtte esitama EMEA-le taotluse; seejärel hindab harvikravimite komitee, kas ravim vastab harvikravimi nõuetele. Harvikravimite komitee arvamus edastatakse Euroopa Komisjonile, kes võtab vastu lõpliku otsuse selle kohta, kas nimetada ravim harvikravimiks.

2008. aastal

- esitati EMEA-le 19 harvikravimiks nimetamise taotlust;
- võttis harvikravimite komitee vastu 86 positiivset arvamust ja 1 negatiivse arvamuse;
- anti kõige enam positiivseid arvamusi vähiravimite harvikravimiteks nimetamise kohta;
- ligi 2/3 harvikravimiks nimetamise taotlustest oli lastel esinevate haigusseisundite ravimite kohta.



³ Pediaatriaravimite komitee võtab vastu otsuse teatavate ravimirühmade suhtes, mille korral ei pea esitama pediaatriauringute kava, näiteks selliste haigusseisundite ravimid, mida lastel või noorukitel ei esine (nt Parkinsoni tõbi). Taotlejad ei pea konkreetse ravimi müügiloa taotlemisel esitama uuringutest loobumise taotlust, kui see ravim kuulub ühte sellistest ravimirühmadest.

Taimseid ravimeid käsitlevad teaduslikud arvamused

Taimsetele ravimitele (st ravimtaimed või nende osad või ravimtaimi või nende osi sisaldavad ravimid) antakse Euroopa Liidus müügilube tavaliselt liikmesriikides kohaldatavate menetluste korras.

EMEA kohustus selles valdkonnas on koostada taimsete ravimite komitees asjaomaste ravimite kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust käsitlevaid teaduslikke arvamusi, et ühtlustada Euroopa Liidus taimseid ravimeid käsitlevat regulatiivteavet.

Taimsete ravimite komitee 2008. aasta tegevus:

- koostati 17 ühenduse taimemonograafiat⁴ traditsiooniliste ja hästi tõestatud meditsiinilise kasutusega ravimite kohta;
- avalikuks aruteluks avaldati 14 ühenduse taimemonograafia kavandit traditsiooniliste ja hästi tõestatud meditsiinilise kasutusega taimsete ravimite kohta;
- lisati 5 kirjet ühenduse traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, valmististe ja nende segude loetellu⁵. Üks kirje kavand avaldati avalikuks aruteluks.

Veterinaarravimite hindamine

Uute veterinaarravimite kohta võeti vastu 13 positiivset arvamust

2008. aastal lõpetas EMEA 13 veterinaarravimite algse hindamise menetlust.

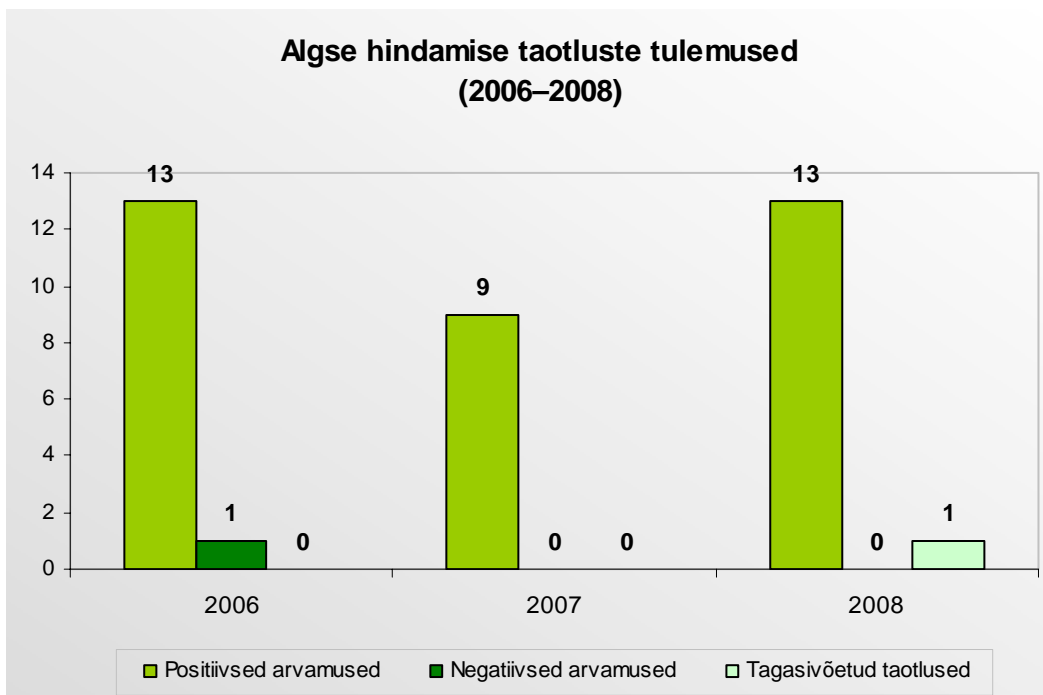
Kõigi 13 menetluse korral võttis EMEA veterinaarravimite komitee vastu positiivse arvamuse, millest

- 7 käsitles mitme koerte haigusseisundi, sh valu, kasvajate ning luu- ja lihaskonna haiguste ravimeid;
- 1 käsitles koerte ja kasside valuvaigistit;
- 1 käsitles hobuste valuvaigistit / põletikuravimit;
- 1 käsitles kariloomade hingamisteede haiguste ravimit;
- 1 käsitles hobuste ja ponide Lääne-Niiluse viiruse ennetamise vaktsiini;
- 1 käsitles sigade tsirkoviiruse ravimit;
- 1 käsitles veiste mastiidi ravimit.

Veel ühe taotluse võttis taotleja hindamismenetluse ajal tagasi.

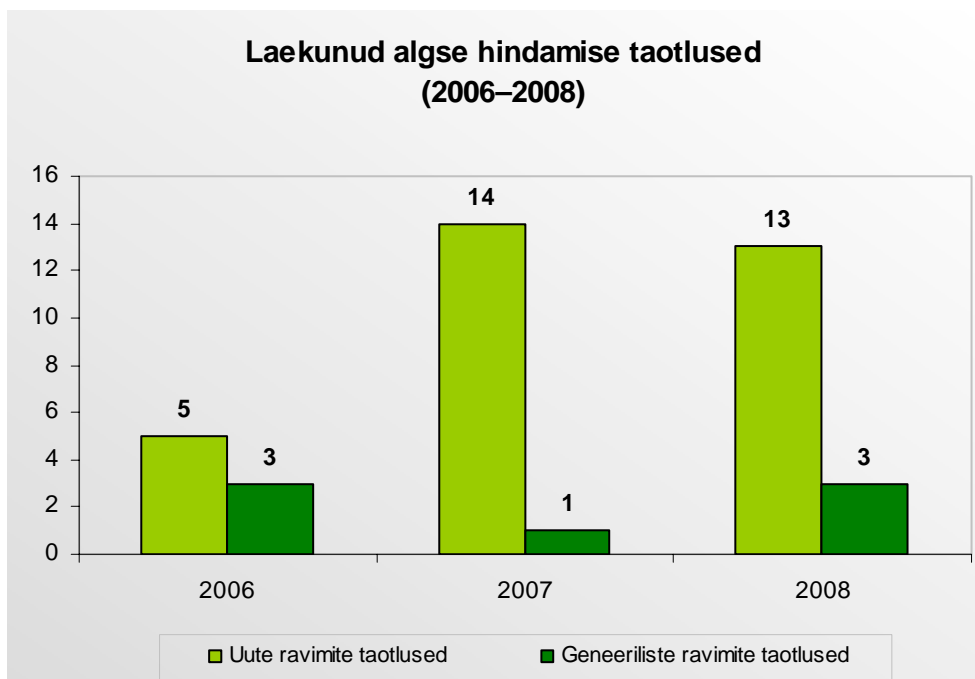
⁴ Taimemonograafia sisaldab kogu teavet teatava taimse ravimi kohta, sealhulgas selle koostise, kasutamise ja ohutusmeetmete kohta.

⁵ Ühenduse traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, valmististe ja nende segude loetelu on taimsete ravimite komitee koostatud ja Euroopa Komisjoni heaks kiidetud ametlik loetelu taimsetest ainetest ja valmististest, mida on meditsiinis kasutatud piisavalt pikka aega ning mida seetõttu peetakse tavalise kasutamise korral ohutuks.



Veterinaarravimite laekunud algse hindamise taotluste arv püsib muutumatuna

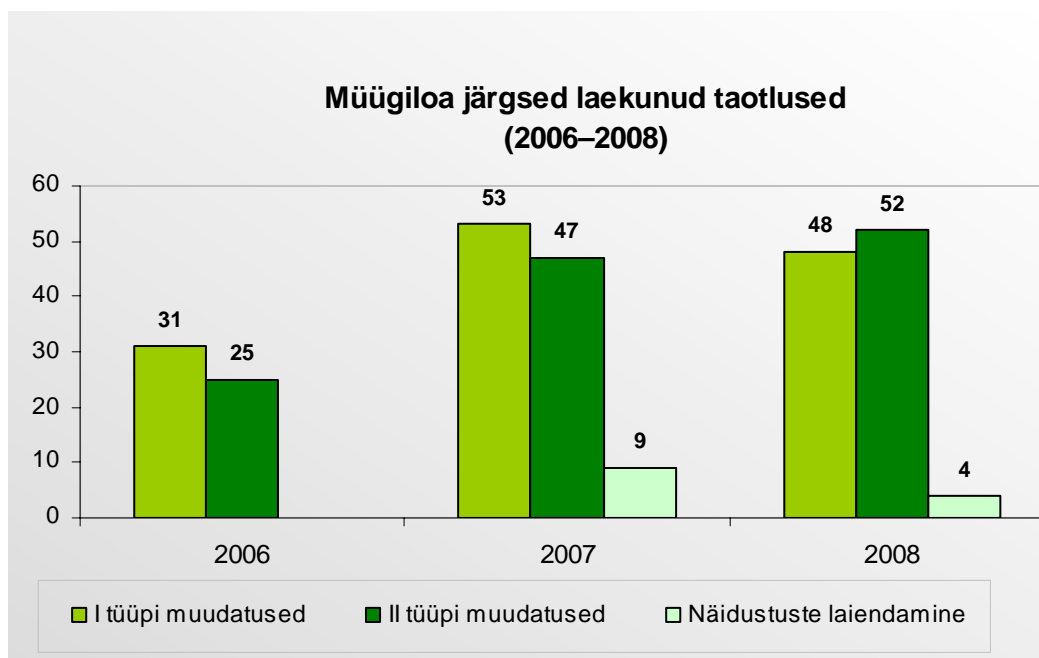
2008. aastal esitati EMEA-le 16 uute veterinaarravimite algse hindamise taotlust ehk enam-vähem sama palju kui 2007. aastal. 3 nendest käsitles müügiloaga ravimite geneerilisi versioone.



Veterinaarravimite suhtes alustatud müügiloa järgsete menetluste arv püsib muutumatuna

2008. aastal laekus 104 veterinaarravimite müügiloa järgse hindamise taotlust – seda on veidi vähem kui 2007. aastal, kui saadi 109 taotlust.

Ligikaudu pool taotlustest käsitles I tüüpi muudatusi (väikesed muudatused) ning ülejäänud II tüüpi muudatusi (suured muudatused). 4 taotlust käsitles tooterühma laiendamist.

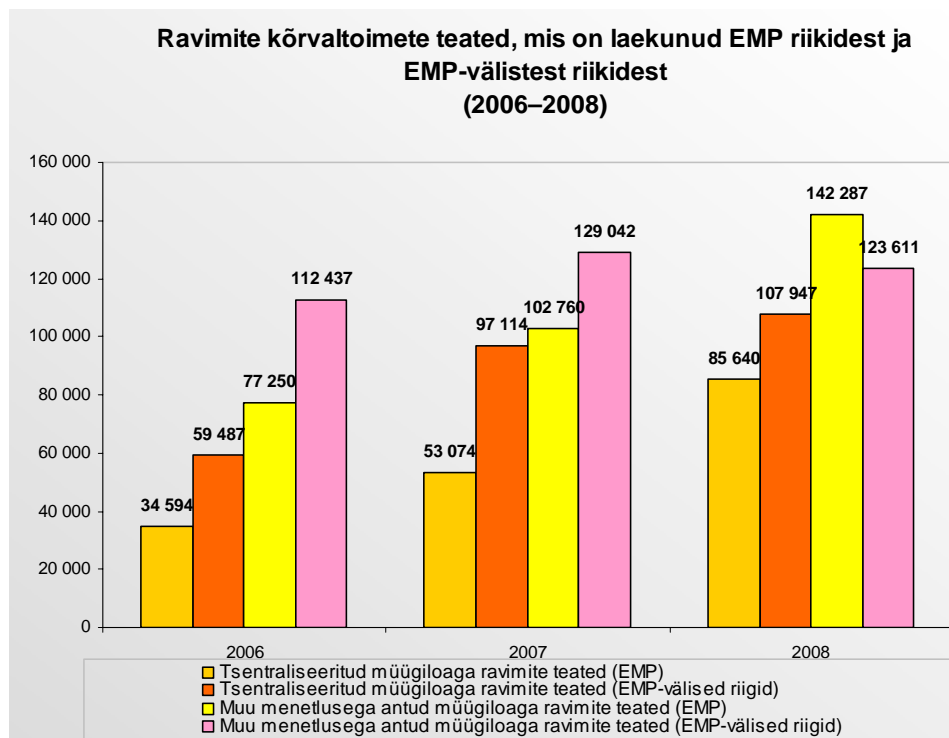


Ravimiohutuse järelevalve

Teatised EudraVigilance'i süsteemis

2008. aastal sisestati EudraVigilance'i süsteemi kokku 459 485 inimravimite kasutamisel ilmnunud kõrvaltoimete teadet. Need käsitlevad nii Euroopa Majanduspiirkonna (EMP) riikides⁶ kui ka mujal maailmas registreeritud kõrvaltoimeid (soovimatuid kõrvalnähte) ning on seotud nii tsentraalse müügiloaga kui ka muu menetluse alusel antud müügiloaga⁷ ravimitega (vt järgmine joonis).

Euroopa Ravimiameti hallatav EudraVigilance'i aruandlussüsteem võimaldab järjepidevalt jälgida müügiloaga ravimite ohutust, nii et rahvatervist ohustava riski ilmnemisel saaks viivitamata võtta asjakohaseid meetmeid (nt peatada müügiluba).



Teatised EudraVigilance'i veterinaarsüsteemis

Samaväärne süsteem on olemas ka veterinaarravimite jaoks – EudraVigilance'i veterinaarsüsteemis teatatakse müügiloaga veterinaarravimite kõrvaltoimetest.

EudraVigilance'i veterinaarsüsteemi kanti 2008. aastal kokku 1943 teadet loomadel esinenud kõrvaltoimete kohta. Nendest 1712 käsitles kõrvaltoimeid lemmikloomadel (971 koertel ja 704 kassidel) ning 231 toiduloomadel (lehmad, sead jt). Samuti esitati 308 teadet inimestel veterinaarravimitega kokkupuute tõttu tekkinud kõrvaltoimete kohta.

Inim- ja veterinaarravimite perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete läbivaatamine

Peale kõrvaltoimete teatiste jälgimise vaatab EMEA läbi ka perioodiliselt uuendatavaid ohutusaruandeid, mida müügiloa hoidjad peavad oma tsentraalse müügiloaga ravimite kohta esitama. Aruanded sisaldavad ravimi kohta kogu kättesaadavat ohutusteavet, sh müügiloa järgsetest lisauuringutest saadavat teavet.

⁶ Euroopa Majanduspiirkonda kuuluvad 27 Euroopa Liidu liikmesriiki, Island, Liechtenstein ja Norra.

⁷ Tsentraalse müügiloaga ravimid on Euroopa Ravimiameti rakendatud menetluse käigus heaks kiidetud korraga kõigis EMP riikides, muul juhul on ravimid heaks kiidetud aga ühes või mitmes EMP riigis eraldi.

2008. aastal vaatas EMEA läbi 391 inimravimitega ja 91 veterinaarravimitega seotud aruannet.

Euroopa riskijuhtimisstrateegia rakendamine

Euroopa riskijuhtimisstrateegia on strateegia, mida töötab EMEA välja koostöös partneritega Euroopa ravimivõrgustikust. Strateegia eesmärk on kehtestada meetmed, mis võimaldaksid ravimiriskide varast tuvastamist, hindamist ja minimeerimist ning sellega seonduvat teabevahetust kogu ravimite olelutsükli jooksul.

2008. aastal oli olulisim riskijuhtimisstrateegiaga seotud algatus varajase hoiatamise süsteemi kasutusele võtmine, mille eesmärk on tõhustada (tekkivate) ohutusprobleemide vastu võetavate meetmete küsimustes toimuvat teabevahetust Euroopa pädevate asutuste vahel, samuti suhtluses USA toidu- ja ravimiametiga (FDA). Süsteem võimaldab EMEA-l ja tema partneritel vahetada teavet ohutusprobleemide küsimustes senisest proaktiivsemal ja sidusamal viisil.

Innovatsiooni ja ravimite kättesaadavuse toetamine

Väike- ja kesksuurte ettevõtete toetamine

Inim- ja veterinaarravimite sektoris tegutsevad väike- ja kesksuured ettevõtted (VKEd) töötavad tihti välja uusi tehnoloogiaid ja ravimeid. Selle tunnustamiseks on Euroopa Liidu õigusaktides erisätteid, mis võimaldavad pakkuda sellistele ettevõtetele teatavaid rahalisi stiimuleid, sh EMEA menetluslõivude (müügiloa taotluse või veterinaarravimite korral ravimijääkide piirnormide⁸ määramise menetluse lõivude) vähendamine või nende maksmise edasilükkamine.

EMEA VKEde büroo pakub VKEdele eespool osutatud ja muudes seonduvates küsimustes tuge, et VKEd saaksid parimal viisil kasutada neile suunatud hüvesid, ning edendab sel viisil uute ravimite loomist ja parandab nende kättesaadavust patsientidele.

VKEde büroo tegevus 2008. aastal:

- EMEA veebilehel avaldati VKEde juhendi läbivaadatud ja uuendatud versioon;
- tööd jätkati uudsete ravimite suuniste väljatöötamise konkreetsete vajaduste tuvastamisel;
- vaadati läbi ja kiideti heaks 84 VKEde taotlust lõivude vähendamise või maksmise edasilükkamise kohta;
- käsitleti 337 VKE-staatuse saamise või uuendamise taotlust;
- laekus 85 haldusabi taotlust.

Ravimite väljatöötamise soodustamiseks teadusliku nõustamise pakkumine

EMEA pakub ravimite kiirema kättesaadavuse soodustamiseks ettevõtetele teaduslikku nõustamist.

Ettevõtte võib ravimi väljatöötamise mis tahes etapil taotleda teaduslikku nõustamist seoses sellega, kuidas oleks kõige parem teha ravimi kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse tõendamise katseid ning uuringuid, ja sel viisil parandada müügiloa saamise võimalusi.

Teadusliku nõustamise erivormina pakutakse menetlusabi, mille raames aidatakse harvikravimite väljatöötajatel tõendada, et ravimi kasulikkus on märkimisväärselt suurem kui teistel ravimitel, mis on vajalik eeltingimus harvikravimi müügiloa saamisel.

Asjakohaste teaduslike komiteede ja töörühmade kaudu olid EMEA 2008. aasta saavutused järgmised:

- käsitleti rekordarv – 328 – inimravimitega seotud teadusliku nõustamise ja menetlusabi taotlust (14% rohkem kui 2007. aastal);
- laekus 320 uut või järelkontrolliks esitatud inimravimitega seotud teadusliku nõustamise või menetlusabi taotlust;
- laekus 5 veterinaarravimitega seotud teadusliku nõustamise taotlust.

Uudsete ravimite komitee loomise ettevalmistamine

2008. aastal tegi EMEA märkimisväärsed jõupingutusi kuuenda teadusliku komitee – uudsete ravimite komitee – asutamiseks ning asjakohaste menetluste ja töötajate määramiseks enne komitee pidulikkude avakoosolekut 2009. aasta jaanuaris.

Uudsete ravimeetodite komitee asutamine sätestati Euroopa Liidu uudsete ravimite määruses⁹. See on uus oluline õigusakt, millega nähakse ette uudsete ravimite – ravimid, mille väljatöötamisel on kasutatud geeniteraapiat, somaatilist rakuteraapiat või koetehnoloogiat ja mis avardavad oluliselt patsientide ravivõimalusi – hindamiseks ja nende jaoks müügilubade andmiseks vajalikud menetlused.

⁸ Jääkide piirnorm: suurim vastuvõetav loomale manustatud ravimi jääksisaldus loomast saadavas toiduaines.

⁹ [Määrus \(EÜ\) nr 1394/2007 uudsete ravimite kohta.](#)

Euroopa ja rahvusvaheliste partneritega tehtava koostöö tugevdamine

Euroopa ravimivõrgustiku arendamine

Euroopa ravimivõrgustikus osaleb üle 40 Euroopa Majanduspiirkonna riikide pädeva asutuse. Koostöös pakuvad need organisatsioonid parimat kättesaadavat teaduslikku ekspertteavet ravimivaldkonna usaldusväärse regulatiivsüsteemi tagamiseks Euroopas. Enamiku EMEA teaduslike komiteede, töörühmade ja muude seotud rühmade töös osalevaid liikmeid leiab EMEA just selle võrgustiku kaudu.

Võrgustiku tõhususe parandamise raames pühendas EMEA 2008. aastal tähelepanu järgmisele:

- ressursside planeerimise täiustamine, eeskätt esitades korrapäraseid taotluste menetluste jaoks vajalike ressursside prognoose;
- EMEA koosolekute korralduse parandamine, eeskätt täiustades video- ja telekonferentside võimalusi, mis vähendab ekspertide EMEA-s kohalolu vajadust;
- ekspertide pädevuse arendamine, eelkõige korraldades ekspertidele ja hindajatele eri teemadel koolituskursusi.

Rahvusvaheliste partneritega tehtava koostöö tugevdamine

Kogu maailmas jagavad ravimivaldkonna regulatiivsüsteemi osapooled ühist eesmärki – luua asjakohased menetlused ravimite väljatöötamiseks, katsetamiseks, müügilubade andmiseks ja ravimite järelevalveks ning kaitsta sel moel rahvast, keda nad esindavad. Sel põhjusel on neil ka sarnased probleemid, mida saab kogemuste ühendamise, ekspertteabe jagamise ja regulatiivtavade ühtlustamisega senisest tulemuslikumalt lahendada.

EMEA rakendab mahukat aastast töökava, tehes koostööd regulatiiv-ja teaduspartneritega Euroopas ja muudes maailmajagudes, osaledes sel viisil ülemaailmses tegevuses ravimite paremaks ja ohutumaks muutmise nimel.

2008. aasta peamised ettevõtmised koostöös rahvusvaheliste partneritega on järgmised:

- osalemine Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) eri projektides, eelkõige nn lastesõbralike ravimite programmis (*Make medicines child size*), millega juhitakse tähelepanu ohutute lasteravimite parema kättesaadavuse vajadusele;
- praegu toimuv tegevusprogramm, mis on suunatud Horvaatia, Türgi ja endise Jugoslaavia Makedoonia Vabariigi pädevate asutuste toetamisele lõimumisel Euroopa ravimivõrgustikuga, kuiõrd need riigid kavatsevad liituda Euroopa Liiduga;
- jätkuv koostöö kolmepoolse (Euroopa Liit–USA–Jaapan) rahvusvahelise ühtlustamiskonferentsi (*International Conference on Harmonisation, ICH*) ja veterinaarravimite rahvusvahelise ühtlustamiskonferentsi (VICH) partneritega;
- teabevahetus USA, Kanada ja Jaapani ravimiametitega Euroopa Liidu ja nende riikide vahel sõlmitud konfidentsiaalsuskokkulepete raames;
- rahvusvahelise kontaktametniku määramine, kes jälgiks edasist tegevust EMEA ja tema rahvusvaheliste partnerite koostöös.

Koostöö patsientide, tarbijate ja tervishoiutöötajatega

Tervishoiutöötajad, patsiendid ja teised ravimite tarbijad on EMEA tegevuses peamised sidusrühmad, sest nad on EMEA vastutusallas olevate ravimite ja ravimiteabe lõpptarbijad, kuid seejuures pakuvad ametile ka eriteadmisi ja kogemusi.

EMEA soovib hoida tihedat koostöösuhet oma peamiste sidusrühmadega ning on loonud mitmesuguseid võimalusi nende kaasamiseks oma tegevusse, sealhulgas järgmised:

- patsientide ja tarbijate töörühma või tervishoiutöötajate töörühma koosolekutel osalemine;
- müügiolaga ravimite teabe kvaliteedi kontrollimine;
- abistamine regulatiiv- ja menetlussuuniste koostamisel;
- EMEA-le ja teaduskomiteedele mis tahes otsesest või kaudset huvi pakkuvates küsimustes soovitude esitamine.

Koostöövõimaluste parandamine

2008. aastal tervishoiutöötajate, patsientide ja tarbijate EMEA töösse kaasamise edendamine hõlmas järgmist:

- patsientide ja tarbijate suurem osalus pakendite infolehtede (ravimipakendis sisalduva teabe) kvaliteedi läbivaatamisel;
- uuringud, mille käigus selgitati välja patsientide ja tarbijate rahulolu nende kaasamisega EMEA töösse;
- tervishoiutöötajatelt, patsientidelt ja tarbijatelt saadud teabe arvestamine EMEA teabevahetusstrateegia väljatöötamisel.

Läbipaistvuse, suhtluse ja teabepakkumise edendamine

Parem juurdepääs EMEA teabele

2008. aastal tegi EMEA kontrollitavate dokumentide ja andmete suurema läbipaistvuse tagamiseks muu hulgas järgmist:

- EMEA haldusnõukogu arutles EMEA dokumentide avaldamise küsimuse. Lepiti kokku, et alates 2009. aasta märtsist avaldatakse pärast iga haldusnõukogu koosolekut haldusnõukogu mittekonfidentsiaalsed dokumendid, sh päevakorrad ja protokollid, EMEA veebilehel¹⁰;
- dokumentidele juurdepääsu käsitlevate põhimõtete väljatöötamine ja aruteluks avaldamine, millega nähakse ette üldsuse õigus saada juurdepääs kõigile EMEA koostatud, vastu võetud ja säilitatavatele dokumentidele;
- põhimõtete väljatöötamine ja aruteluks avaldamine, mis käsitlevad EudraVigilance'is (ravimite kõrvaltoimete Euroopa Liidu andmebaas) sisalduvale teabele asjakohasel tasemel juurdepääsu pakkumist pädevatele asutustele, tervishoiutöötajatele, patsientidele, farmaatsiatööstusele ja üldsusele;
- ettevalmistus tulevikus juurdepääsu pakkumiseks teatavatele andmetele EudraCTs (kliiniliste uuringute teabe Euroopa Liidu andmebaas) ja sellise juurdepääsu pakkumiseks vajalike infotehnoloogiasüsteemide kohandamise rakenduskava väljatöötamine.

¹⁰ Haldusnõukogu dokumendid: http://www.emea.europa.eu/htms/general/manage/MB/MB_documents.html.

EMEA veebiteabe täiustamine

2008. aastal käivitati avalikkusele suunatud veebiteabe projekt, millega alustati EMEA avaliku veebilehe põhjalikku uuendamist, eesmärgiga on suuresti täiustada veebilehe välimust ja funktsioone, samuti parandada veebilehe sisu kvaliteeti.

Projekti käigus konsulteeritakse EMEA peamiste sihtrühmadega, sh patsientide, tervishoiutöötajate, pädevate asutuste ja farmaatsiaettevõtetega. Uus veebileht plaanitakse kasutusele võtta 2009. aasta lõpuks.

Aasta jooksul parandati pidevalt EMEA veebiteabe võimalusi, muuhulgas järgmist:

- võeti kasutusele EMEA koordineeritava uue farmakoepidemioloogia ja ravimiohutuse järelevalve keskuste Euroopa võrgustiku (*European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance*, ENCePP) tegevuse veebileht¹¹;
- EMEA avalikul veebilehel loodi uus regulatiiv- ja menetlussuuniste jaotis¹², et pakkuda mugavat juurdepääsu tsentraalse müügiloa taotluse menetluse peamistele regulatiiv- ja menetlussuunistele;
- EMEA avalikul veebilehel loodi uus eakatele suunatud ravimite jaotis¹³, kus kajastatakse EMEA ja tema partnerite tööd ühtlustatud standardite väljatöötamiseks eakatele suunatud ravimite väljatöötamisel, katsetamisel, heakskiitmisel ja kasutamisel.

¹¹ ENCePPi veebileht: <http://www.encepp.eu>.

¹² Regulatiiv- ja menetlussuuniste: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/raguidelines/intro.htm>.

¹³ Eakate ravimid: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/elderly/introduction.htm>.

Tulud ja personal

Tulud kasvasid 10,7% võrra

EMEA tulud olid 2008. aastal 182 895 000 eurot, mis on veidi üle 10% võrra rohkem kui 2007. aastal.

Tabelis on EMEA 2007. ja 2008. aasta tulude ning 2009. aasta prognoositavate tulude ülevaade.

	2007		2008		2009 (prognoos)	
	tuhanded eurodes	%	tuhanded eurodes	%	tuhanded eurodes	%
Tulu						
Tasud	111 753	67,61	126 318	69,07	138 966	73,65
Euroopa Liidu üldine toetus	39 750	24,05	39 997	21,87	36 390	19,29
Euroopa Liidu eritoetus harvkravimitele	4892	2,96	6000	3,28	5500	2,91
EMP toetus	789	0,48	956	0,52	888	0,47
Ühenduse programmid	583	0,35	600	0,33	300	0,16
Muu	7522	4,55	9024	4,93	6645	3,52
TULUD KOKKU	165 289	100,00	182 895	100,00	188 689	100,00

Personal kasvas 14% võrra

EMEA töötajate koguarv (sh koosseisulised ja lepingulised töötajad, külaliseksperdid, ajutised abitöötajad, praktikandid) oli 2008. aasta lõpuks kokku 624 töötajat ehk ligikaudu 14% võrra rohkem kui 2007. aastal (547 töötajat).

