

Euroopa Ravimiameti 2011. aasta tööprogramm

Sissejuhatus tegevdirektorilt

Thomas Lönngren

Euroopa Ravimiameti 2015. aastani ulatuvas tegevuskavas loetletakse kolm strateegilist valdkonda, millele keskendutakse eelolevail aastail: rahvatervise vajaduste rahuldamine, ravimite kättesaadavuse lihtsustamine ning ravimite kasutamise muutmine ohutumaks ja arukamaks. Käesolev tööprogramm alustab ja jätkab nendes valdkondadesse puutuvate tegevustega.

2011. aastal kujundavad ravimiameti prioriteete ja eesmärgi mitmed olemasolevad ning uued ärikeskkonna tegurid. Ravimiohutuse uute õigusaktide vastuvõtmisel on ravimiametile suur mõju. 2011. aastal keskendub ravimiamet uute, 2012. aastal võetavate meetmete ettevalmistamisele, töötades välja uusi menetlusi ja kavandades olulisi IT-arendusi.

Pikemas perspektiivis on ravimiamet seotud ka Euroopa Liidu institutsioonides käiva aruteluga võltsitud ravimite käsitlevate õigusaktide üle. Jätkub kliiniliste uuringute direktiivi tulevikku puudutav arutelu. Me osaleme arutelus ja jälgime võimalikku mõju oma tegevusele. Patsientidele antavat teavet käsitlevas õigusakti ettepanekus võib toimuda teatud edasimineku ning ravimiamet jälgib seda arengut ja aitab sellele kaasa. Nagu tegevuskavas tõdetud, mõjutavad Euroopa Liidu algatused ravimite suhtelise efektiivsuse valdkonnas ka ravimiametit.

Keset muutusi ja arengut jääb meie peamiseks prioriteediks põhitegevuste tõhus ja efektiivne haldamine, mida parandame veelgi 2011. aastal. Peale selle töötab ravimiamet mitmete tegevuskavas loetletud pikaajaliste eesmärkide saavutamise nimel. 2011. aasta keskmes on:

- uute õigusaktide vastuvõtmine, seejuures on ravimiohutuse õigusaktid 2011. aastal kõige olulisemad;
- ravimite kasulikkuse ja riski suhte efektiivne jälgimine, mis aitab kaasa ravimite arukamale kasutamisele;
- sidusrühmade kaasamine ja nendega suhtlemine, mis annab patsientidele volitused ja võimalused osaleda tervishoiuga seotud otsuste tegemisel, samuti ravimiameti tegevuse muutmine läbipaistvamaks;
- osalemine rahvusvahelises tegevuses ning reageerimine farmaatsiatööstuse teadus-, arendus- ja tootmistevõime üleilmastumisele;
- rahvatervise vajaduste rahuldamine, sealhulgas ravimite kättesaadavuse osas;
- Euroopa reguleerimisvõrgustiku tugevdamine.

Kasulikkuse ja riski suhte efektiivne jälgimine jääb ravimiameti prioriteediks. Euroopa riskijuhtimise strateegia kontekstis jätkatakse algatuste elluviimist, seejuures keskendutakse Euroopa Liidu regulatiivsüsteemi toimimisele ning parandatakse signaalide tuvastamist ja andmeanalüüsi. Ravimiamet jätkab ravimiohutuse ennetava läbiviimise strateegia algatuste elluviimist, toetades farmakoepidemioloogia ja ravimiohutuse järelevalve keskuste Euroopa võrgustikku kui müügiloaga sihtravimite jälgivate keskuste toimivat võrgustikku. Nende ja ka muude tegevuste osana suureneb teadusliku ning akadeemilise kogukonna kaasatus. Kavandatakse tegevuskavas määratletud teisi algatusi.

Ravimiameti sidusrühmade kaasamine, patsientidele volituste andmine ja nende osalemise võimaldamine tervishoidu käsitlevate otsuste tegemisel on üks tegevuskava teemasid ning eesmärgid. Ravimiamet jätkab oma sellealaste varasemate tööde ja saavutuste edasiarendamist ning lisab oma suhtluspartnerite ringi kodanikuühiskonna esindajad, rakendades patsientidega toimuva suhtluse uuendatud raamistikku ning järk-järgult ka tervishoiutöötajatega toimuva suhtluse raamistikku.

Läbipaistvus on olnud ravimiameti prioriteet mitmeid aastaid ning selle tähtsus ja mõju ravimiametile suurenes jätkuvalt kogu eelmise aasta vältel. Uues tegevuskavas on see valdkond jätkuvalt oluline. Ravimiamet suurendab oma tegevuseks vajalike igapäevaste toimingute läbipaistvust, võttes vastavalt oma läbipaistvuspoliitika rakenduskavale vastavaid meetmeid. Avaldatakse teaduskomiteede ja töörühmade koosolekute päevakorrad ja protokollid ning edendatakse huvitatud pooltele juurdepääsu tagamist kliiniliste uuringute ja EudraVigilance'i andmebaaside teatud teabele.

On suurenenud ootused tihedamaks suhtluseks ja koostööks reguleerimisasutuste ning tervishoiutehnoloogia hindamisasutuste vahel. Ravimiamet käsitleb neid ootusi oma tegevuskavas ja kavandab algatusi selles valdkonnas, tagades ühtlasi, et kulude ja tulude suhte hindamine ning litsentsimisprotsess jäävad eraldi. 2011. aasta algatuste seas on Euroopa avalike hindamisaruannete parandamine ning osalemine Euroopa Komisjoni ja liikmesriikide ühistegevuses.

Valitsevaks teemaks jääb farmaatsiatööstuse teadus-, arendus- ja tootmistegevuse üleilmastumine. Peale ravimiameti tugeva kahepoolse koostöö mitmete rahvusvaheliste reguleerivate asutustega on ravimiamet eriti kaasatud kliinilistesse uuringutesse, ravimite toimeainete ja ravimite tootmisse ning jätkuvasse regulatiivkoostöösse rahvusvaheliste partneritega. Teeme pingutusi, et laiendada rahvusvahelist partnerlust heade tootmistavade ja heade kliiniliste tavade järelevalve valdkonnas, laiendame koos Ameerika Ühendriikide toidu- ja ravimiametiga algatusi lõpptoodete heade tootmistavade ja heade kliiniliste tavade järelevalveks ning laiendame toimeainete järelevalve programmi. Määratleme ka täiendavad võimalused suhtluse tugevdamiseks oma kahepoolsete partnerite ja selliste rahvusvaheliste organisatsioonidega nagu Maailma Terviseorganisatsioon ja Maailma Loomatervishoiu Organisatsioon.

Rahvatervise valdkonnas jätkame ravimiameti panuse suurendamist Euroopas eakatele patsientidele mõeldud ravimite osas. Loomade tervise valdkonnas jääb tähelepanu keskmesse veterinaarravimite kättesaadavuse säilitamine ja parandamine, eriti vähem levinud liikide, väiksemas mahus kasutatavate ja piiratud turgude jaoks. Jätkame panuse andmist ühenduse loomatervise strateegiasse ravimite kasutamist puudutavas osas. Tegeledes nii inimestele kui ka loomadele mõeldud ravimitega, asub ravimiamet väga heal positsioonil, et viia praktikas ellu kontseptsioon „Üks maailm, üks tervis“, mille kohaselt loomade tervise edendamine edendab inimese tervist. Selles kontekstis jätkab ravimiamet 2011. aastal jõupingutuste suunamist inimestel ja loomadel antibiootikumide kasutamisest tuleneva ravimiresistentsuse riski vähendamise valdkonda.

Traditsiooniliste taimsete ravimite registreerimise üleminekuperioodi lõpu lähenedes tegeleb ravimiamet sõltuvalt kasutada olevatest ressurssidest sellealaste konkreetsete probleemide lahendamiseks, näiteks vajadusega parandada taimsete ravimite komitee väljundit monograafiate ja loetelu kannete osas, ning reageerimisega mis tahes meetmetele, mis tulenevad üleminekuperioodi lõppemisest ja millega liikmesriigid kohaldavad direktiivi 2004/24/EÜ sätteid. Lõpeb ka üleminekuperiood uudseid ravimeetodeid käsitlevate õigusaktide reguleeritavate geeni- ja rakuteraapia ravimite esitamiseks.

Ravimiamet jätkab viljakat koostööd riiklike asutuste ja ekspertidega. Selles kontekstis jätkab ravimiamet mitmesuguste algatuste toetamist, mida on võtnud ravimiametite juhid eesmärgiga tugevdada olemasolevat koostööd ja tagada kvaliteetsete teaduslike ekspertteadmiste kättesaadavus, mis on käesoleva ning tulevaste tööprogrammide kordaminekuks ülitähtis.