



Sissejuhatus tegevdirektorilt

Thomas Lönngren

Ravimiameti tööprogrammi kujundavad mitmed suunad ning teaduslikud, poliitilised ja muud arengud, mis on 2009. aastal ameti olustikus tähtsal kohal. Nimetatud arengud hõlmavad ka hiljuti vastu võetud ja tulevase õigusakte, milles antakse ametile uued kohustused, sealhulgas uudsete ravimeetodite ravimite õigusaktid, müügilubade muutmisi käsitlev muudetud määrus ja toidus sisalduvate veterinaarravimite jääkide piirnorme käsitlevad muudetud õigusaktid. Viimati nimetatud kahe valdkonna õigusaktid jõustuvad arvatavasti 2009. aastal.

Ravimiamet toimib globaalses regulatiivses keskkonnas, mida muude suundumuste hulgas iseloomustab üha kasvav hulk kliinilisi katseid, mida viiakse läbi riikides, kus hea kliiniline tava ei ole veel nii juurdunud kui Euroopa Liidus, Ameerika Ühendriikides ja teistes arenenud riikides. 2008. aastal kogesime ka teatud kvaliteediprobleeme neil ravimitel, mille toimeained olid toodetud väljaspool Euroopa Liitu. See omakorda mõjutab inspekteerimise töökoormust nii EMEAs kui ka liikmesriikide pädevates asutustes ning annab EMEA rahvusvahelistele kohustustele uue mõõtme.

Jätkuvalt on kasvanud ameti töömaht mitmesugustes tegevusvaldkondades, sealhulgas teadusnõustamises, pediaatrilise kasutusega ravimite, epideemiliste loomahaiguste vastaste vaktsiinide ning läbipaistvuse ja rahvusvaheliste kohustuste valdkonnas, mis moodustavad vaid osa kogu tööst.

Ameti prioriteete sõnastades on neid ja teisi 2009. aastal ametit mõjutavaid tegureid arvesse võetud ning esikohale asetuvad järgmised teemad:

- ameti põhitegevuse efektiivsuse ja tõhususe edasine täiustamine, sealhulgas ameti rahvusvahelise strateegia kindlustamine, pöörates tähelepanu üleilmsetele probleemidele;
- Euroopa ravimivõrgustiku tugevdamine;
- inim- ja veterinaarravimite ohutuse jälgimise jätkuv täiustamine;
- uudsete ravimeetodite inimravimeid käsitlevate ja ka muude uute õigusaktide kohaldamine ja rakendamine;
- läbipaistvuse, suhtluse ja teabepakkumise edendamine;
- inim- ja veterinaarravimite parema kättesaadavuse tagamine;
- uuendust stimuleeriva keskkonna arendamine.

Amet on aastate jooksul kohaldanud uusi ravimeid käsitlevate õigusaktide mitmeid uusi osi. Selle tulemusel on amet muutunud keeruliseks organisatsiooniks, olles suures sõltuvuses efektiivsusest ja tõhusast info- ja sidetehnoloogiast. Samal ajal on EMEA pööranud palju tähelepanu oma IT-valdkonna arengu- ja hoolduse ressurssidele, et arendada ja toetada ELi telemaatikasüsteeme. Paljude protsessitäiustamise algatuste, protsessianalüüside ja personaliuringute tulemused näitavad, et nüüd on vaja ametil hakata rohkem tähelepanu pöörama oma IT-ressurssidele, täiustades organisatsiooni infosüsteeme, mis on samm edasi täisdigitaalse töökeskkonna loomise suunas. Seda kohustust kajastab ka ameti tööprogramm ja eelarve. Peale selle kohaldab ravimiamet pärast asutusesisest ettevalmistamist ja nõupidamisi oma organisatsioonistruktuuri, et võimaldada ametil oma missiooni efektiivsemalt ja tõhusamalt ellu viia.

Käesolevast tööprogrammist nähtub, et tegevus hiljuti kohaldatud pediaatriliste ravimite õigusaktide vallas jääb keeruliseks ja dünaamiliseks. Amet keskendub edaspidigi nende tegevuste ühtlustamisele, sealhulgas pediaatriliste uuringute võrgustiku arendamisele.

Euroopa ravimivõrgustik on ülimalt tähtis ameti suutlikkuse jaoks täita oma rahvatervise missiooni ja ülesandeid. Seetõttu on ameti mitmeaastane eesmärk pidevalt edendada ja arendada nimetatud võrgustiku teadussuutlikkust. Käesoleval aastal jätkab amet võrgustikusisese ja võrdlustegevuste¹ toetamist, samuti tehakse jõupingutusi võrgustiku jõudluse tugevdamiseks. Mõned neist eesmärkidest sisaldavad teadusressursside paremat planeerimist, koolituse ja pädevuse arendamise algatuste edendamist ning võrgusisese tõhusa suhtlemise tagamist.

Ravimiohutuse jälgimine on valdkond, mida pidevalt uuritakse, arendatakse ja tugevdatakse. EMEA on koos oma partneritega töötanud välja ja rakendab Euroopa riskijuhtimisstrateegiat. Riskijuhtimisstrateegia tähtsa osa moodustab Euroopa ravimiohutuse järelevalve ja farmakoepidemioloogia Euroopa keskuste võrgustiku (ENCePP) rakendamine. Ettevalmistustööd algasid 2008. aastal ning 2009. aastal peaks amet olema valmis tellima farmakoepidemioloogilisi uuringuid. Teine tähtis projekt on tugevdada metodoloogiat, millega hinnatakse inim- ja veterinaarravimite kasulikkust ja riski ravimi kogu kasutus tsükli kestel. Seda tööd tehakse nii sisefoorumite kaudu kui ka uuenduslike ravimite algatuse raames.

Ravimiamet on ette valmistanud uue teaduskomitee – uudsete ravimeetodite komitee – moodustamise. Komitee käivitub täiel määral 2009. aastal. Olles loonud vajalikud menetlused uudsete ravimeetodite ravimitega seotud taotluste hindamiseks ja muude erinõuannete pakkumiseks, hakkab ravimiamet neid menetlusi nüüd rakendama, aga ka arendama uues vastutusvaldkonnas riskijuhtimist ja ravimijärelevalvet.

Suhtluse, läbipaistvuse ja teabepakkumise valdkondades tehakse märkimisväärsed jõupingutusi. Euroopa Ravimiametilt nõutakse üha enam seda, et väliste sidusrühmade vajadusi rahuldatakse hõlpsasti leitava ja kasutatava veebiteabega. Seetõttu avaldab ravimiamet 2009. aasta lõpu poole uuendatud veebilehe ning asub tööle selles suunas, et ameti avalikud veebilehed oleksid välistele sidusrühmadele kergesti kasutatavad ja kättesaadavad. Amet töötab välja läbipaistvuspoliitika, et laiendada ja tugevdada kõiki läbipaistvusega seotud tegevusi. See lihtsustab ka ameti plaane pakkuda juurdepääsu ohutus- ja kliiniliste katsete teabele.

Ravimiamet on ja jääb tihedalt kaasatuks tegevustesse, mis toetavad uuendusi ja parandavad ravimite kättesaadavust. Uuenduste valdkonnas suunab Euroopa Ravimiamet oma jõupingutused ja ressursid uuenduslike ravimite algatusele ja üleilmse loomatervise Euroopa tehnoloogia platvormile. Mõlema algatuse abil püütakse täiustada ravimite väljatöötamise protsesse, mistõttu on algatused ametile tähtsad. Euroopa ja teiste riikide teadlased teevad uurimusi biomarkerite, translatsioonimeditiini ja nanotehnoloogia alal ning Euroopa Ravimiamet annab nendesse uuendettesse ravimiarenduse valdkondadesse oma teadusliku panuse.

Euroopa Ravimiamet jätkab ka veterinaarravimite kättesaadavuse parandamist ning keskendab sel eesmärgil oma jõupingutused kolmele põhivaldkonnale. Esiteks hakkab amet koos oma sidusrühmadega edendama ja lihtsustama loomade põhiliste episootiliste haiguste (eelkõige linnugripi, lammaste katarraalse palaviku ja suu- ja sõrataudi) vastaste vaktsiinide heakskiitmist tsentraliseeritud menetluse korras. See moodustab märkimisväärse osa ameti panusest ühenduse uude loomatervise strateegiasse „Haiguste ennetamine on parem kui ravi”. Teiseks rakendab amet koostöös oma võrgustikuga algatusi, mille eesmärk on muuta piiratud turuga, sealhulgas väiksemas mahus kasutatavad ja vähemlevinud liikide veterinaarravimid hõlpsamini kättesaadavaks. Selleks võetakse kasutusele meetmed, mis aitavad ettevõtteid müügiloo taotlemise menetlustes. Kolmandaks võtab amet aktiivselt osa Euroopa Liidu Komisjoni, ühenduse ametite ja riiklike pädevate asutuste tööst, mis on seotud mikroobivastaste veterinaarravimite kasutamisest inimtervisele tekkida võiva riski hindamise ja vajaduse korral juhtimisega. Amet koordineerib oma teaduskomiteede ja võrgustiku

¹ Euroopa ravimiametite võrdlus

tegevust, et tagada heal tasemel teaduslik riskihindamine, milles võetakse arvesse antibiootikumide kasutamist inimesel ja loomadel.