



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Euroopan lääkkeiden sääntelyjärjestelmä

Uusia turvallisia ja
tehokkaita lääkkeitä
potilaille kaikkialla
Euroopan unionissa



EUROOPAN LÄÄKKEIDEN SÄÄNTELYJÄRJESTELMÄ

Uusia turvallisia ja tehokkaita lääkkeitä potilaille kaikkialla Euroopan unionissa

Tässä esitteessä kerrotaan, miten Euroopan lääkkeiden sääntelyjärjestelmä toimii.

Siinä kuvataan, miten lääkkeitä¹ hyväksytään ja valvotaan Euroopan unionissa (EU) ja miten Euroopan lääkkeiden sääntelyverkosto – Euroopan komission, EU:n jäsenvaltioiden lääkkeiden sääntelyviranomaisten, Euroopan talousalueen (ETA) ja Euroopan lääkeviraston (EMA) yhteistyökumppanuus – toimii sen varmistamiseksi, että potilaat saavat EU:ssa laadukkaita, tehokkaita ja turvallisia lääkkeitä.

EUROOPAN LÄÄKKEIDEN SÄÄNTELYJÄRJESTELMÄ

Euroopan lääkkeiden sääntelyjärjestelmä perustuu verkostoon, johon kuuluu noin 50 sääntelyviranomaista 30 ETA-maasta (EU:n 27 jäsenvaltiota sekä Islanti, Liechtenstein ja Norja) sekä Euroopan komissio ja Euroopan lääkevirasto. Tämä verkosto tekee EU:n sääntelyjärjestelmästä ainutlaatuisen.

Verkostoa tukee yli 4 000 asiantuntijan ryhmä Euroopasta, jonka ansiosta verkosto saa parasta mahdollista tieteellistä asiantuntemusta ja voi tarjota erittäin laadukasta tieteellistä neuvontaa.

Lääkkeiden sääntelyyn EU:ssa osallistuvien asiantuntijoiden monipuolinen asiantuntemus edistää tietämyksen, ideoiden, ensi käden kokemusten ja parhaiden käytäntöjen jakamista tutkijoiden välillä pyrittäessä erittäin korkeatasoiseen lääkesääntelyyn.



EMA ja jäsenvaltiot tekevät yhteistyötä, ja ne jakavat asiantuntemustaan esimerkiksi uusien lääkevalmisteiden arvioinnin, lääkkeiden turvallisuuden seurannan ja kansanterveysuhkiin reagoinnin yhteydessä. Ne vaihtavat myös lääkkeiden sääntelyyn liittyviä tietoja. Tiedot voivat koskea esimerkiksi lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittamista, kliinisten tutkimusten valvontaa ja lääkkeiden valmistajiin kohdistuvia tarkastuksia sekä hyvän kliinisen tutkimustavan (GCP:n), hyvän valmistustavan (GMP:n), hyvän jakelutavan (GDP:n) ja hyvän lääketurvatoiminnan (GVP:n) noudattamista.

¹ Lääkinnällisten laitteiden sääntely ei kuulu Euroopan lääkkeiden sääntelyjärjestelmän piiriin. Tietoa Euroopan lääkeviraston tehtävästä lääkitieteiden laitteiden sääntelyssä on osoitteessa <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>

Käytäntö on toimiva, mikä perustuu siihen, että EU:n lainsäädännössä edellytetään, että jokaisessa jäsenvaltiossa noudatetaan samoja lääkkeiden hyväksymistä ja valvontaa koskevia sääntöjä ja vaatimuksia.

IT-järjestelmät, jotka yhdistävät verkoston osapuolet toisiinsa, mahdollistavat tietojen vaihdon esimerkiksi lääkkeiden turvallisuuden seurannasta, kliinisten tutkimusten lupien myöntämisestä ja valvonnasta sekä hyvien valmistus- ja jakelutapojen noudattamisesta.

Tekemällä tiivistä yhteistyötä jäsenvaltiot välttävät toiminnan päällekkäisyyden, jakavat työn määrää ja varmistavat, että lääkkeiden valvonta on tehokasta kaikkialla EU:ssa.

MYYNTILUVAT

Kansanterveyden suojelemiseksi ja sen takaamiseksi, että EU:n kansalaiset saavat laadukkaita, turvallisia ja tehokkaita lääkkeitä, kaikille lääkkeille on saatava myyntilupa, ennen kuin ne voidaan saattaa markkinoille EU:ssa. Euroopan järjestelmässä [myyntiluvan](#) saamiseen on eri reittejä.

Keskitettyssä menettelyssä lääkettä voidaan myydä yhden EU:n laajuisen arvioinnin ja koko EU:ssa voimassa olevan myyntiluvan perusteella. Lääkeyhtiöt toimittavat yhden myyntilupaa koskevan hakemuksen Euroopan lääkevirastolle.

Euroopan lääkeviraston ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP) tai eläinlääkekomitea (CVMP) arvioi hakemuksen tieteellisesti ja antaa Euroopan komissiolle suosituksen siitä, voidaanko lääkkeelle myöntää myyntilupa vai ei. Kun Euroopan komissio on myöntänyt myyntiluvan, keskitetty myyntilupa on automaattisesti voimassa kaikissa EU:n jäsenvaltioissa. Keskitetty menettely on pakollinen useimpien innovatiivisten lääkkeiden kohdalla. Tällaisia ovat muun muassa harvinaisten sairauksien hoitoon tarkoitetut lääkkeet ja pitkälle kehitetyissä terapioissa käytettävät lääkkeet.



Kaikki lääkkeet, joilla on myyntilupa Euroopan unionissa, eivät kuulu keskitetyn menettelyn piiriin, vaan suurimmalle osalle myyntiluvan ovat myöntäneet jäsenvaltioiden kansalliset toimivaltaiset viranomaiset.

Euroopan lääkeviraston kautta tehtävässä myyntilupamenettelyssä on yksi hakemus, yksi arviointi ja yksi myyntilupa, joka on voimassa koko Euroopan unionin alueella.

Jos yhtiö haluaa lääkkeelle myyntiluvan useissa jäsenvaltioissa, se voi käyttää jompaakumpaa seuraavista menettelyistä:

- **Hajautettu menettely**, jossa yhtiö voi hakea lääkkeelle myyntilupaa yhtä aikaa useammassa kuin yhdessä EU:n jäsenvaltiossa, jos lääkettä ei ole vielä hyväksytty yhdessä EU-maassa ja jos se ei kuulu keskitetyn menettelyn piiriin.
- **Tunnustamismenettely**, jossa lääkeyhtiö, jolla on yhdessä EU-valtiossa kansallisesti hyväksytty lääke, voi hakea myyntiluvan tunnustamista muissa EU-valtioissa. Tässä menettelyssä jäsenvaltiot voivat hyödyntää toistensa tieteellisiä arviointeja.

Erilaisia myyntiluvan myöntämistapoja mutta yhdet yhteiset säännöt.

EU:ssa lääkkeisiin sovellettavat säännöt ja vaatimukset ovat samat lääkkeen myyntiluvan myöntämistavasta riippumatta.

Yksi EU:n lääkkeiden sääntelyjärjestelmän tärkeä piirre on sen toiminnan ja päätöksenteon avoimuus.

Euroopan julkinen arviointilausunto ([EPAR](#)) julkaistaan jokaisesta ihmisille tai eläimille tarkoitetusta lääkkeestä, jolle on myönnetty myyntilupa tai jolta se on evätty Euroopan lääkeviraston arvioinnin perusteella. Myös jäsenvaltioiden hyväksymien lääkkeiden arviointia koskevat tiedot ovat saatavissa julkisessa arviointilausunnossa. Kaikki EPAR-lausunnot käännetään kaikille EU:n 24 viralliselle kielelle.

Euroopan lääkevirasto julkaisee myös kliinisiä tietoja, joita lääkeyhtiöt toimittavat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien keskitetyn menettelyn mukaisten hakemustensa tueksi. Kliinisten tietojen proaktiivinen julkaiseminen Euroopan lääkeviraston [kliinisten tietojen verkkosivustolla](#) lisää kansalaisten luottamusta lääkeviraston tieteellisiin prosesseihin ja päätöksentekoprosesseihin, ehkäisee kliinisten tutkimusten päällekkäisyyttä ja antaa tiedeyhteisön jäsenille ja tutkijoille mahdollisuuden arvioida kliinisiä tietoja uudelleen.

HINNOITTELU JA KORVAUKSET

Kun myyntilupa on myönnetty, hinnoista ja korvauksista tehdään päätös kussakin jäsenvaltiossa siten, että kyseisen lääkkeen mahdollinen merkitys ja käyttö maan kansanterveysjärjestelmässä otetaan huomioon.

EUROOPAN KOMISSIION ROOLI

Euroopan komissiolla on tärkeä tehtävä lääkkeiden sääntelyssä EU:ssa. Euroopan lääkeviraston tekemien tieteellisten arviointien perusteella se myöntää tai epää keskitetyssä menettelyssä arvioitujen lääkkeiden myyntiluvat, muuttaa niitä tai peruuttaa ne. Se voi ryhtyä myös EU:n laajuisiin toimiin, jos kansallisesti hyväksytyssä lääkevalmisteessa on todettu turvallisuuteen liittyvä ongelma ja jos yhtenäiset sääntelytoimet ovat Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean, PRAC:n arvioinnin perusteella tarpeen kaikissa jäsenvaltioissa.

Euroopan komissio voi ryhtyä toimiin myös muiden lääkkeiden sääntelyyn liittyvien seikkojen osalta:

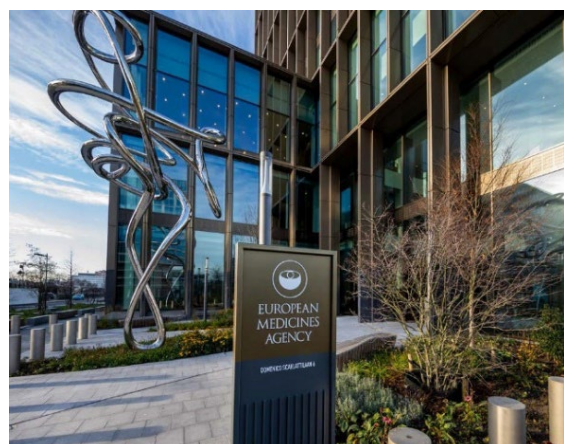
- **Aloiteoikeus** – se voi ehdottaa uutta lääkealan lainsäädäntöä tai nykyisen muuttamista.
- **Täytäntöönpano** – se voi hyväksyä täytäntöönpanotoimia ja valvoa, että lääkkeitä koskevaa EU-lainsäädäntöä sovelletaan asianmukaisesti.
- **Maailmanlaajuinen yhteistyö** – se varmistaa asianmukaisen yhteistyön asiaankuuluvien kansainvälisten kumppaneiden kanssa ja tekee EU:n sääntelyjärjestelmää maailmanlaajuisesti tunnetuksi.

EUROOPAN LÄÄKEVIRASTON ROOLI

Euroopan lääkevirasto vastaa pääasiassa lääkeyhtiöiden kehittämien innovatiivisten ja uusimpaan teknologiaan perustuvien, EU:ssa käytettäviksi tarkoitettujen lääkkeiden tieteellisestä arvioinnista. Euroopan lääkevirasto perustettiin vuonna 1995 sen varmistamiseksi, että lääkkeiden arviointiin ja valvontaan sekä lääketurvatoimintaan käytetään parhaita tieteellisiä resursseja kaikkialla Euroopassa.

Asiantuntijat osallistuvat lääkeviraston työhön sen tieteellisten komiteoiden, työryhmien, tieteellisen neuvonnan ryhmien ja muiden neuvoa-antavien ad hoc -ryhmien jäseninä tai lääkkeitä arvioivien kansallisten arviointiryhmien jäseninä.

Asiantuntijat valitaan heidän tieteellisen asiantuntemuksensa ja/tai tiettyyn sairauteen perehtyneisyytensä perusteella, ja useimmat heistä valitaan jäsenvaltioiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten Euroopan lääkevirastolle tekemien ehdotusten perusteella.



Euroopan lääkeviraston asiantuntijoilla ei voi olla taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia lääketeollisuuteen tai lääkinnällisten laitteiden alaan, jotka voisivat asettaa heidän puolueettomuutensa kyseenalaiseksi.

Asiantuntijoiden ilmoitukset sidonnaisuuksista ovat julkisesti saatavilla.

EUROOPAN LÄÄKEVIRASTON TIETEELLISET KOMITEAT

Euroopan lääkevirastolla on tällä hetkellä seitsemän tieteellistä komiteaa, jotka vastaavat viraston tieteellisistä arvioinneista:

- Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP)
- Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC)
- Eläinlääkekomitea (CVMP)
- Harvinaislääkkeitä käsittelevä komitea (COMP)
- Kasvirohdosvalmistekomitea (HMPC)
- Pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevä komitea (CAT)
- Lastenlääkekomitea (PDCO)

KANSALLISET TOIMIVALTAISET VIRANOMAISET

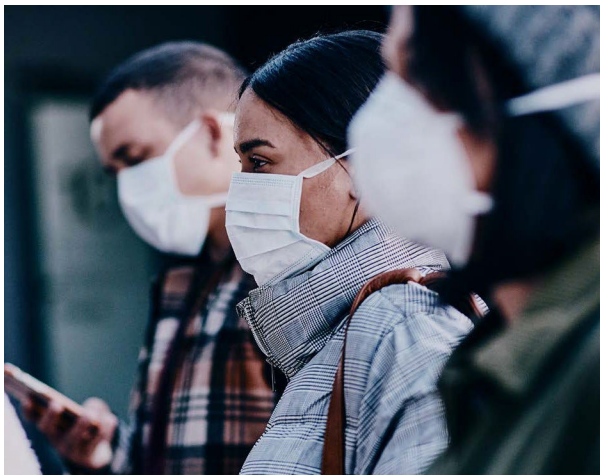
Ihmisten ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden sääntelystä EU:n jäsenvaltioissa vastaavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten työtä koordinoi **lääkevirastojen johtajien (Heads of Medicines Agencies, HMA)** verkosto.

Lääkevirastojen johtajat tekevät tiivistä yhteistyötä Euroopan lääkeviraston ja Euroopan komission kanssa. Tavoitteena on taata Euroopan lääkkeiden sääntelyverkoston tehokas ja vaikuttava toiminta ja yhteistyö. Lääkevirastojen johtajat tapaavat neljä kertaa vuodessa. Kokouksissa käsitellään keskeisiä strategisia kysymyksiä, kuten tiedonvaihtoa, tietoteknisten järjestelmien kehittämistä ja parhaiden käytäntöjen jakamista sekä tunnustamis- ja hajautetun menettelyn yksinkertaistamista.

VALMISTAUTUMINEN KANSANTERVEYSUHKIIN JA NIIDEN HALLINTA

Euroopan lääkevirastolla on keskeinen rooli valmistautumisessa vakaviin **tapahtumiin ja kansanterveysuhkiin**, kuten pandemiaan, sekä niiden aikana Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa annetun [asetuksen \(EU\) 2022/123](#) mukaisesti.

Euroopan lääkeviraston [häätätilannetyöryhmä](#) (ETF) on neuvoa ja tukea antava elin ja Euroopan lääkeviraston kriisivalmiuden ja hätätoimien kulmakivi.



Hätätilannetyöryhmä antaa neuvoja sellaisten rokotteiden ja hoitokeinojen kehittäjille, joilla voidaan mahdollisesti vastata kansanterveysuhkaan tai jotka kohdistuvat sellaisiin taudinaiheuttajiin, jotka saattavat aiheuttaa kansanterveysuhkia. Työryhmä antaa niin ikään tieteellistä neuvontaa lupaavimpien lääkkeiden kliinisten lääketutkimusten helpottamiseksi EU:ssa. Lisäksi se antaa tieteellisiä suosituksia Euroopan lääkeviraston ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle (CHMP) lääkkeiden käytöstä ennen niiden hyväksyntää, kuten erityisluvallisesta käytöstä tai kansallisista hätäluvista, sekä tieteellistä neuvontaa sellaisia lääkkeitä koskevasta tieteellisestä datasta, joilla voidaan mahdollisesti vastata kansanterveysuhkaan.

Euroopan lääkeviraston [lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevä toimeenpaneva ohjausryhmä \(MSSG\)](#) varmistaa, että lääkkeiden laatuun,

turvallisuuteen, tehoon ja toimituksiin vaikuttaviin ongelmiin vastataan tehokkaasti vakavien tapahtumien ja kansanterveysuhkien aikana².

Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä seuraa kriittisten lääkkeiden tarjontaa ja kysyntää havaitakseen näiden lääkkeiden mahdollisen tai todellisen pulan sekä antaa suosituksia ja koordinoi EU:n tason toimia, joilla pyritään ehkäisemään lääkepulaa tai lieventämään sen vaikutuksia. Lisäksi silloin, kun kansanterveysuhka tai vakava tapahtuma saattaa vaikuttaa lääkevalmisteiden laatuun, turvallisuuteen tai tehoon, lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän vastuulla on arvioida tiedot ja harkita kiireellisten ja EU:n koordinoimien toimien tarvetta.

Lääkepulaa käsittelevää ohjausryhmää tukee lääkepulaa käsittelevien keskitettyjen yhteyspisteiden työryhmä. Se koostuu lääkealan kansallisten toimivaltaisten viranomaisten edustajista, jotka vastaavat tietojen jakamisesta Euroopan lääkeviraston ja verkoston kanssa meneillään olevasta tai mahdollisesta lääkepulasta.

LÄÄKKEIDEN KEHITTÄMISEN TUKEMINEN

Virasto tukee sääntelymekanismien kehittämistä siten, että lupaavat uudet lääkkeet saadaan mahdollisimman varhaisessa vaiheessa potilaskäyttöön. Virasto voi myös antaa neuvoja tietovaatimuksista sen varmistamiseksi, ettei myyntilupahakemuksen asiakirja-aineistosta puutu mitään hakemuksen jättämisen ajankohtana.

Ohjeet

Euroopan lääkevirasto laatii [tieteellisiä ohjeita](#) yhteistyössä tieteellisten komiteoidensa ja työryhmien asiantuntijoiden kanssa potilaita ja terveydenhuollon ammattilaisia kuullen. Näissä ohjeissa otetaan huomioon biolääketieteen uusimpaan kehitykseen perustuvat näkemykset. Niiden avulla voidaan ohjata kaikkien niiden lääkkeiden kehittäjien kehittämisohjelmia, jotka haluavat hakea myyntilupaa EU:ssa, ja varmistaa, että lääkkeitä kehitetään yhdenmukaisesti ja tiukkojen laatuvaatimusten mukaisesti koko EU:ssa

² Helmikuusta 2023 lähtien Euroopan lääkevirasto vastaa myös tapahtumien seurannasta, puutteiden ilmoittamisesta ja EU:n jäsenvaltioiden toimien koordinoinnista kriittisten lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden pulan varalta kansanterveydellisissä hätätilanteissa.

Innovoinnin työryhmä

[Innovoinnin työryhmä](#) (ITF) on monialainen ryhmä, jonka jäsenillä on tieteellistä, teknistä, metodologista, lainsäädännöllistä ja oikeudellista osaamista.

Innovoinnin työryhmän valmistelukokousten ansiosta lääkkeiden kehittäjät, erityisesti pienet ja keskisuuret yritykset ja tutkijat, voivat hyvin varhaisessa vaiheessa keskustella innovatiivisten lääkkeiden kehittämiseen liittyvistä tieteellisistä, teknisistä ja metodologisista näkökohdista.

Tämä helpottaa epävirallista tietojen ja ohjeiden vaihtoa lääkekehitysprosessin aikana. Kokoukset myös täydentävät, vahvistavat ja valmistelevat olemassa olevia virallisia menettelyjä, kuten uusien menetelmien määrittelyä ja tieteellistä neuvontaa.

Pk-toimisto

[Pk-yrityksiä tukeva toimisto](#) tarjoaa kannustimia ja tukea mikroyrityksille sekä pienille ja keskisuurille yrityksille (pk-yrityksille), jotka kehittävät ihmisille tai eläimille tarkoitettuja lääkkeitä. Tavoitteena on edistää innovointia ja uusien lääkkeiden kehittämistä. Tukea voivat saada kaikki yritykset, joille Euroopan lääkevirasto on antanut pk-yrityksen statuksen.

Tieteellinen neuvonta

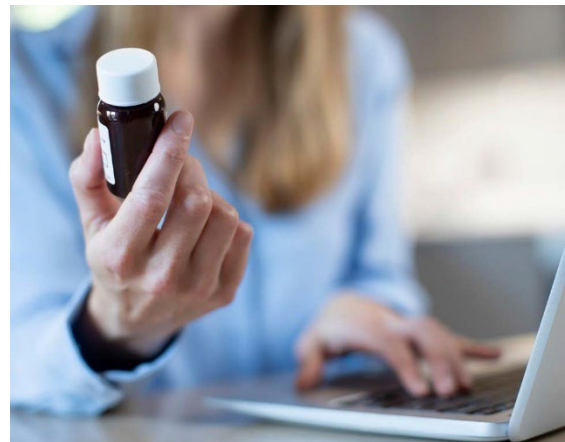
Euroopan lääkevirasto antaa lääkevalmistekohtaista [tieteellistä neuvontaa](#) lääkeyhtiöille lääkkeiden kehittämistä varten. Tämä on tärkeä väline, jolla tuetaan laadukkaiden, tehokkaiden ja turvallisten lääkkeiden kehittämistä ja saatavuutta potilaiden eduksi. Myös kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat antaa tieteellistä neuvontaa.

PRIME

Vapaaehtoisella [PRIME](#)-järjestelmällä tuetaan sellaisten lääkkeiden kehittämistä, joilla pyritään vastaamaan täyttymättömään lääketieteelliseen tarpeeseen. Sen avulla lääkkeiden kehittäjät voivat käydä varhaista vuoropuhelua ja tehostaa vuorovaikutusta Euroopan lääkeviraston kanssa tutkimusohjelmiansa optimoimiseksi. Tämä auttaa lääkeyhtiöitä tuottamaan luotettavampaa tietoa ja nopeuttamaan tällaisten lääkkeiden arviointia, jotta ne saadaan aikaisemmin potilaille.

POTILAIEN JA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISTEN OSALLISTUMINEN

Potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten edustajat ovat Euroopan lääkeviraston hallintoneuvoston jäseniä, ja he osallistuvat lääkkeiden arviointiin koko niiden sääntelyn elinkaaren ajan. He tuovat lääkkeistä käytäviin keskusteluihin kliinisen käytännön kokemuksen ja todellisen elämän näkökulman sairauden kanssa elämisestä.



Potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten edustajat ovat Euroopan lääkeviraston tieteellisten komiteoiden (CAT, COMP, PDCO, PRAC), hätätilannetyöryhmän (ETF) sekä lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän (MSSG) jäseniä ja osallistuvat yksittäisinä asiantuntijoina tieteelliseen neuvontaan ja tieteellisiin neuvoa-antaviin ryhmiin. He tarkastelevat myös erilaisia asiakirjoja ennen niiden julkaisemista ja osallistuvat tieteellisten ohjeiden laatimiseen. Tieteelliset komiteat voivat kuulla potilaita ja terveydenhuollon ammattilaisia sairauteen liittyvistä kysymyksistä. Esimerkiksi Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) voi järjestää [julkisia kuulemisia](#) lääkkeiden turvallisuusarviointien aikana. Kuulemisissa kerätään näkökulmia, tietoa ja näkemyksiä siitä, miten lääkkeitä käytetään kliinisessä käytännössä.

Euroopan lääkevirasto tekee myös tiivistä yhteistyötä potilaita, kuluttajia, terveydenhuollon ammattilaisia ja tiedeyhteisöjä edustavien eurooppalaisten järjestöjen kanssa, ja sillä on erityisiä työryhmiä, joiden tehtävänä on vaihtaa näkemyksiä terveydenhuollon ammattilaisten sekä potilaiden ja kuluttajien kanssa. Nämä elimet osallistuvat Euroopan lääkeviraston

laajempiin kuulemisiin, jotka koskevat tieteellisiä suuntaviivoja sekä toimintapolitiikkoja ja strategisia tavoitteita (esim. sääntelyä koskeva tiedestrategia, mikrobilääkeresistenssi).

YHTEISTYÖ TUTKIJOIDEN KANSSA

Tiedemaailma on tärkeä innovoinnille ja tukee pienten ja keskisuurten yritysten ja suurten yritysten tuotteiden saattamista tuotantoon. Euroopan lääkevirasto tekee yhteistyötä tiedeyhteisön kanssa tukeakseen tieteen ja teknologian kehityksen tarjoamia mahdollisuuksia ja varmistaakseen, että sääntelyviranomaiset ovat valmiita vastaamaan tuleviin haasteisiin.

Virasto tarjoaa tiedeyhteisölle **kannustimia** edistääkseen ensisijaislääkkeiden ja harvinaisia sairauksia sairastaville potilaille tarkoitettujen lääkkeiden kehittämistä. Se tarjoaa myös sääntelyyn liittyvää ja tieteellistä tukea uusien ja innovatiivisten lääkkeiden kehittämisen helpottamiseksi.

Virasto osallistuu myös useisiin tutkimushankkeisiin tutkimusalan, tiedeyhteisöjen ja tutkimusryhmien kanssa osana tehtäväänsä edistää tieteellistä huippuosaamista sääntelyn alalla.

VALMISTAJIEN HYVÄKSYNTÄ JA VALVONTA

Lääkkeiden valmistajien, maahantuojien ja jakelijoiden on saatava lupa ennen kuin ne voivat aloittaa lääkkeisiin liittyvän toimintansa.



Kunkin jäsenvaltion sääntelyviranomaiset vastaavat lupien myöntämisestä tällaiseen toimintaan omalla alueellaan. Kaikki valmistus- ja maahantuontiluvat kirjataan julkiseen Euroopan laajuiseen [EudraGMDP](#)-tietokantaan, jota ylläpitää Euroopan lääkevirasto.

EU:n toimivaltainen viranomainen tarkastaa EU:ssa markkinoille saatettavan lääkkeen hakemuksessa luetellut valmistajat. Tämä koskee myös EU:n ulkopuolella sijaitsevia valmistajia, ellei Euroopan unionin ja valmistusmaan välillä ole vastavuoroista tunnustamista koskevaa sopimusta, jonka nojalla EU:n viranomaiset ja niiden vastapuolet voivat luottaa toistensa tarkastuksiin.

Tarkastuksen tulokset ovat kaikkien jäsenvaltioiden saatavissa, ja ne asetetaan myös julkisesti saataville EU:ssa EudraGMDP-tietokannan kautta.

Jäsenvaltioiden tarkastuselinten vastaavuus taataan ja sitä ylläpidetään monin eri tavoin, kuten yhteisellä lainsäädännöllä, yhteisellä hyvällä valmistustavalla, yhteisillä tarkastusmenettelyillä, teknisellä tuella, kokouksilla, koulutuksella sekä sisäisillä ja ulkoisilla tarkastuksilla.

Jotta tiettyä vaikuttavaa lääkeainetta voitaisiin tuoda EU:hun, sen mukana on toimitettava sen valmistusmaan toimivaltaisen viranomaisen myöntämä kirjallinen vahvistus siitä, että käytetty hyvä valmistustapa on vähintään vastaava kuin tunnustetut EU:n hyvää valmistustapaa koskevat vaatimukset.

Poikkeuksia sovelletaan niihin maihin, jotka ovat pyytäneet, että EU arvioi niiden vaikuttavien lääkeaineiden valmistajien valvontaa koskevat sääntelyjärjestelmät, ja kun tässä arvioinnissa on todettu, että nämä järjestelmät vastaavat EU:n järjestelmiä.

Jokainen lääke-erä on sertifioitava sen varmentamiseksi, että se on valmistettu ja testattu hyvän valmistustavan ja myyntilupaa koskevien vaatimusten mukaisesti, ennen kuin se voidaan vapauttaa EU:n markkinoille. Jos lääkevalmiste on valmistettu EU:n ulkopuolella ja sitä tuodaan Euroopan unioniin, sille on tehtävä täysimittainen analyyttinen testaus EU:ssa, ellei EU:lla ja vientimaalla ole vastavuoroista tunnustamista koskevaa sopimusta.

LÄÄKKEIDEN TURVALLISUUDEN VALVONTA

Euroopan lääkkeiden sääntelyjärjestelmässä valvotaan kaikkien EU-markkinoilla olevien lääkkeiden turvallisuutta koko niiden elinkaaren ajan.

Kaikki potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten ilmoittamat epäillyt haittavaikutukset on kirjattava EudraVigilanceen. Se on Euroopan lääkeviraston ylläpitämä EU:n tietokanta, johon kerätään ilmoituksia lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista ja jossa niitä hallitaan ja analysoidaan. Euroopan lääkevirasto ja jäsenvaltiot valvovat näitä tietoja jatkuvasti, jotta uudet turvallisuuteen liittyvät tiedot voidaan havaita.

Euroopan lääkevirasto toimittaa ilmoitukset, joita on saatu ETAn alueella hyväksytyjen lääkkeiden haittavaikutuksista, julkisesti saataville Euroopan lääkkeiden epäiltyjen haittavaikutusten [tietokantaan](#). Kyseisellä verkkosivustolla käyttäjät voivat tarkastella kaikkien EudraVigilanceen toimitettujen epäiltyjen haittavaikutusilmoitusten tietoja.

Euroopan lääkevirastolla on ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuutta käsittelevä komitea eli lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC). PRAC:llä on laajat toimivaltuudet kaikkien lääketurvatoimintaan liittyvien seikkojen osalta. Riskinarviointitehtävänsä lisäksi komitea antaa neuvontaa ja suosituksia Euroopan lääkkeiden sääntelyverkostolle riskinhallinnan suunnittelusta ja lääkkeiden hyöty-riskisuhteen arvioinnista markkinoille tulon jälkeen.

Jos useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa hyväksytyssä lääkkeessä ilmenee sen turvallisuuteen liittyvä ongelma, kaikkialla EU:ssa ryhdytään samoihin PRAC:n hyväksymiin sääntelytoimiin ja potilaat ja terveydenhuollon ammattilaiset saavat samat ohjeet.

KLIINISET TUTKIMUKSET

Kliinisen tutkimuksen hyväksyminen ja valvonta kuuluu sen jäsenvaltion vastuulle, jossa tutkimus tehdään. [Kliinisten tutkimusten tietojärjestelmä](#) (CTIS) on verkossa toimiva järjestelmä, jolla tuetaan EU:n ja ETAn kliinisten tutkimusten lakisäätelistä tietojen toimittamista, lupamenettelyä ja valvontaa. Järjestelmän avulla kliinisten tutkimusten toimeksiantajat voivat toimittaa hakemuksen tutkimuksen

suorittamisesta yhdessä tai useammassa EU:n jäsenvaltiossa. Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset taas voivat käsitellä järjestelmän avulla tutkimushakemuksia ja valvoa hyväksytyjä tutkimuksia. Kliinisten lääketutkimusten tutkimussuunnitelmat ja tulokset ovat julkisesti saatavilla.

[Kliinisten tutkimusten nopeuttamista EU:ssa koskevan aloitteen](#) tavoitteena on kehittää EU:ta kilpailukykyisenä innovatiivisen kliinisen tutkimuksen keskuksena. Aloitte perustuu kliinisiä tutkimuksia koskevaan asetukseen ja kliinisiä tutkimuksia koskevan tietojärjestelmän käyttöönottoon. Sen tavoitteena on edistää laajoja monikansallisia tutkimuksia tiedeyhteisössä, mahdollistaa innovatiivisia tutkimusmenetelmiä sekä kehittää ja julkaista ohjeita keskeisistä menetelmistä.

Kliinisten tutkimusten nopeuttamista EU:ssa koskeva aloite tukee myös hyvän kliinisen tutkimustavan nykyaikaistamista ja useiden sidosryhmien foorumia, jolla edesautetaan kokonaisvaltaisempaa keskustelua kliinisen tutkimuksen alalla.



REAALIMAILMAN DATA

Todellisissa terveydenhuoltoympäristöissä tuotetut tiedot, kuten sähköisistä potilaskertomuksista ja sairausvakuutuksista saadut tiedot, voivat täydentää lääkkeiden arvioinnissa tehdyistä kliinisistä lääketutkimuksista saatua näyttöä.

Euroopan lääkevirasto hallinnoi Data Analysis and Real World Interrogation Network -verkostoa (Data Analysis and Real World Interrogation Network, [DARWIN EU®](#)). Darwin-verkoston avulla Euroopan lääkealan sääntelyverkosto saa käyttöönsä analysointituloksia EU:n laajuisista

terveydenhuollon reaalimaailman tietokannoista saaduista tiedoista. Näitä tuloksia hyödynnetään sääntelyä koskevassa päätöksenteossa, ja ne tukevat lääkkeiden kehittämistä ja hyväksyntää sekä turvallista ja tehokasta käyttöä.

KANSAINVÄLINEN YHTEISTYÖ

Yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa Euroopan komissio ja Euroopan lääkevirasto pyrkivät solmimaan tiiviitä yhteyksiä kumppaniorganisaatioiden kanssa ympäri maailmaa. Tavoitteena on edistää sääntelyyn liittyvän ja tieteellisen asiantuntemuksen

oikea-aikaista vaihtoa sekä kehittää sääntelyalan parhaita käytäntöjä kaikkialla maailmassa.

Euroopan komissio ja Euroopan lääkevirasto työskentelevät Maailman terveysjärjestön (WHO) kanssa monenlaisten kysymysten parissa. Tällaisia ovat muun muassa EU:n ulkopuolisille markkinoille tarkoitetut ensisijaiset lääkkeet (lääkkeet, jotka arvioidaan Euroopan lääkeviraston niin kutsutun [EU-lääkkeitä kaikille -menettelyn](#) mukaisesti), lääkkeiden laatu ja lääkeaineiden geneeristen nimien kehittäminen.

ENSISIJAISTEN LÄÄKKEIDEN SAATAVUUDEN TUKEMINEN EU:N ULKOPUOLISISSA MAISSA – EU-M4ALL

Euroopan lääkeviraston ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP) voi tehdä tieteellisiä arviointeja ja antaa lausuntoja lääkkeistä, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan EU:n ulkopuolella. Näitä lääkkeitä arvioidessaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea soveltaa samoja tiukkoja vaatimuksia kuin EU:ssa käytettäväksi tarkoitettuihin lääkkeisiin. Se tekee yhteistyötä Maailman terveysjärjestön ja kansallisten sääntelyviranomaisten kanssa maissa, joissa lääkevalmisteita odotetaan käytettävän. Tähän menettelyyn hyväksytään lääkkeitä, joita käytetään maailmanlaajuiseen kansanterveyteen vaikuttavien sairauksien ehkäisyyn tai hoitoon. Niitä ovat esimerkiksi rokotteet, joita käytetään Maailman terveysjärjestön EPI-ohjelmissa (Expanded Programme on Immunization), kansanterveyden kannalta erittäin tärkeitä sairauksilta suojaamisessa sekä Maailman terveysjärjestön kohdesairauksissa, joita ovat esimerkiksi HIV/AIDS, malaria, denguekuume tai tuberkuloosi.

Yhteistyö WHO:n ja kohdemaiden sääntelyviranomaisten kanssa monipuolistaa epidemiologista ja paikallista tautiasiantuntemusta, helpottaa EU:n ulkopuolisen väestön tarpeisiin räätälöityä hyötyjen ja riskien arviointia, sujuvoittaa Maailman terveysjärjestön esivalintaohjelmaa ja helpottaa lääkkeiden kansallista rekisteröintiä kohdemaissa.

[OPEN-aloitteella](#) mahdollistetaan Maailman terveysjärjestön ja joidenkin EU:n ulkopuolisten lääkevalvontaviranomaisten osallistuminen tiettyihin Euroopan lääkeviraston tieteellisiin arviointeihin. Aloitteen tavoitteena on helpottaa tieteellisen asiantuntemuksen jakamista, mahdollistaa yhteisten haasteiden käsittely ja lisätä avoimuutta sääntelyyn liittyvissä päätöksissä.

Yksi EU:lle tärkeimmistä monenvälisen kansainvälisen yhteistyön foorumeista on ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden teknisten vaatimusten harmonisointia käsittelevä kansainvälinen neuvosto (ICH), johon kuuluu lääkesääntelyviranomaisten ja lääketeollisuuden edustajia eri puolilta maailmaa. ICH:n tehtävänä on yhdenmukaistaa turvallisuutta, laatua ja tehoa, jotka ovat tärkeimmät kriteerit uusien lääkkeiden hyväksymisessä ja myyntilupien myöntämisessä niille. Eläinlääkkeiden rekisteröintiä koskevien teknisten vaatimusten yhdenmukaistamista koskeva kansainvälinen yhteistyöelin on vastaava foorumi eläinlääkkeiden osalta.

Euroopan lääkevirasto ja monet kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ovat myös mukana farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusten keskinäistä hyväksymistä koskevassa yleissopimuksessa

ja farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastuksia koskevassa yhteistyöjärjestelmässä (PIC/S). Kyseessä on tiivis farmaseuttisten valmisteiden tarkastusviranomaisten kansainvälinen yhteistyö hyvän valmistustavan alalla.

Sääntely-yhteistyötä ja tiedonvaihtoa kansainvälisten sääntelyviranomaisten kanssa tehostaa myös osallistuminen kansainvälisen farmaseuttisten valmisteiden sääntelyviranomaisten ohjelman (IPRP:n) toimintaan.

Vuonna 2013 perustettiin maailmanlaajuisten virastojen tasolla toimiva strateginen foorumi ICMRA (lääkkeiden sääntelyviranomaisten kansainvälinen yhteenliittymä). ICMRA on vapaaehtoisuuteen perustuva maailmanlaajuinen lääkkeiden sääntelyviranomaisten toimeenpanovaltaa käyttävä yksikkö, joka pyrkii edistämään strategista koordinaointia, vaikuttamista ja johtajuutta.

Lisäksi on joukko kahdenvälisiä yhteistyösopimuksia, joiden nojalla EU:n jäsenvaltioiden ja EU:n ulkopuoliset sääntelyviranomaiset voivat vaihtaa tärkeitä tietoja lääkkeistä.

EUROOPAN UNIONI – KESKEISET TIEDOT



Väkiluku

>477 miljoonaa



Lääkkeiden
sääntelyviranomaisia:

50+



Bruttokansantuote:

€ 14,5 biljoonaa



Virallisia kieliä:

24

EU on kehittänyt sisämarkkinat, jotka perustuvat kaikissa sen jäsenvaltioissa sovellettaviin lakeihin. Kaikissa **27 jäsenvaltiossa** sovelletaan samoja sääntöjä ja yhtenäistettyjä menettelyjä lääkkeiden hyväksymisen ja niiden turvallisuuden valvonnan osalta.

EU:hun liittyminen tarkoittaa sitoutumista **yhteisön säännösten** (EU:n lainsäädännön ja ohjeiden) soveltamiseen, millä varmistetaan, että kaikki EU:n jäsenvaltiot toimivat samojen vaatimusten mukaisesti.



■ **EU:n 27 jäsenvaltiota:** Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Kroatia, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tšekki, Unkari ja Viro

■ **Euroopan talousalue (ETA):** 27 EU:n jäsenvaltiota sekä Islanti, Liechtenstein ja Norja

Euroopan lääkevirasto

Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
Alankomaat

Puhelin +31 (0)88 781 6000

Tiedustelut www.ema.europa.eu/contact

www.ema.europa.eu



Publications Office
of the European Union