

JULKAISTU NUMEROSSA 1/2018  
FIMEAN TOIMINTA


# Brexit on Fimealle mahdollisuus

*Petra Nylund / Kirjoitettu 31.1.2018 / Julkaistu 9.4.2018*



Iso-Britannialla on keskeinen rooli EU:n yhteisessä lääkevalvonnassa ja maan lääkevirastot toimivat läheisessä yhteistyössä Euroopan lääkeviraston (EMA) kanssa. Brexitin myötä Iso-Britannia ei tule enää todennäköisesti olemaan mukana EU:n lääkevalvontatehtävissä ja sen tehtävät jaetaan muiden jäsenvaltioiden välillä. Mitä kaikkea tämä tarkoittaa Suomen näkökulmasta?

Eurooppalainen lääkevalvonta perustuu yhtenäiseen lainsäädäntöön ja jäsenmaiden yhteistyöhön. Yhteisellä lainsäädännöllä säädelään esimerkiksi lääkevalmisteen kehittämiseen, myyntiluvan myöntämiseen ja lääketurvallisuuden varmistamiseen liittyviä prosesseja.



*Eurooppalainen lääkevalvonta  
perustuu yhtenäiseen  
lainsäädäntöön ja jäsenmaiden  
yhteistyöhön.*

– EMA koordinoi yhteistyötä. Sen pääasiallinen tehtävä on hallinnoida keskitetyn myyntilupamenettelyn prosesseja, tukea arviointia ja päätöksiä tekeviä komiteoita sekä työryhmiä sekä ohjata EU-yhteistyötä tällä alueella, tiivistää Fimean ylijohdaja **Sinikka Rajaniemi** EMAn keskeisimpiä tehtäviä.

Keskitetyssä menettelyssä hakijat saavat lääkevalmisteelleen myyntiluvan koko EU:n alueelle yhdellä arvioinnilla ja lopullisen päätöksen myyntiluvasta antaa Euroopan komissio. Iso-Britannia on ollut merkittävässä roolissa keskitetyn menettelyn myyntilupaprosesseissa.

Brexitin myötä 1. huhtikuuta 2019 alkaen Iso-Britannian lääkevirastot MHRA (Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency) ja VMD (Veterinary Medicines Directorate) eivät ole enää mukana yhteisissä EU-tehtävissä. Myös EMA siirtyy Brexitin myötä Lontoosta uuteen pääpaikkaansa Amsterdamiin. Prosessit ovat jo osittain alkaneet.

## **Brexit on Suomelle mahdollisuus**

Rajaniemi toteaa, että Fimealla on mahdollisuus Brexitin myötä lisätä EU-vaikuttavuuttaan. Samaa toteaa myös Fimean Lääkevalmisteiden arviointi -prosessin johtaja Esa Heinonen ja Lääkealan toimijoiden valvonta -prosessin johtaja Eija Pelkonen.

– Meillä on paljon osaamista ja uskon, että saamme hoitaaksemme vapautuvia tehtäviä. Olemme myös entistä aktiivisemmin osallistuneet uusien tehtävien hakemiseen paitsi myyntilupien myös tieteellisen neuvonnan suhteen.

Fimean koordinoiva ylilääkäri ja Suomen edustaja EMAn Lääkevalmistekomiteassa Outi Mäki-Ikola on toiminut aktiivisesti EMAn organisoimassa Brexit-työryhmässä, jossa on EMAn, sen eri komiteoiden jäseniä sekä jäsenmaiden virastojen johtajia edustettuna. Työryhmä on pohtinut Brexitiä keskitetyn menettelyn näkökulmasta. Mäki-Ikola on ajanut työryhmässä pienempien maiden asemaa pääviestinään, että nyt on mahdollisuus jakaa työtä usealle virastolle.

– Fimea on jo pitkään puhunut monikansallisten tiimien puolesta ja Brexitin myötä niiden rooli korostuu entisestään. Jos pienestä virastosta ei pystytä muodostamaan kokonaista arviointitiimiä, voidaan hyödyntää monikansallisia tiimejä, jolloin asiantuntijat voivat liittyä jonkun muun maan viraston tiimiin, Mäki-Ikola selventää.

– Työryhmä on laatinut periaatteet, kuinka tehtävät jaetaan 27 jäsenvaltion kesken, Mäki-Ikola kertoo.

### **Myös valvontatoiminta saa lisätehtäviä**

Myyntilupatehtävien lisäksi Brexit tuo mukanaan myös lääkealan toimijoihin kohdistuvia valvonta- ja tarkastustehtäviä. MHRA on ollut hyvin aktiivinen viranomaisena niin tarkastus-, ohje- ja standardien valmisteluasioissa. Britannia on hoitanut myös huomattavaa osaa kolmansissa maissa tapahtuvasta tarkastustoiminnasta.

– Uudelleen järjesteltävien tarkastustehtävien osalta keskeistä on se, millaisiin kauppasopimuksiin EU:n ja Iso-Britannian välillä loppujen lopuksi päädytään. EU:lla on jo nyt niin sanottujen kolmansien maiden kanssa kauppasopimuksia, joihin sisältyy GMP-tarkastusten (Good Manufacturing Practice) vastavuoroinen hyväksyminen, pohtii Pelkonen.

Mahdollisella kauppasopimuksella ja sillä, jääkö Iso-Britannia tavaroiden vapaan liikkumisen ulkopuolelle on vaikutusta myös siihen, miten Iso-Britanniassa tai sen kautta Euroopan markkinoille tulevat lääkevalmiste-erät tulevat käyttöön. Näillä molemmilla asioilla voi olla vaikutuksia lääkkeiden saatavuuteen Brexit-tilanteessa, joihin eurooppalaisten lääkeviranomaisten on valmistauduttava.

Sekä Iso-Britannian ihmis- että eläinlääkkeiden lääkeviranomaiset ovat PIC/S:n (The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) jäseniä. PIC/S on yhteistyöverkosto ihmisille tai eläimille tarkoitettujen lääkkeiden hyvien tuotantotapojen sääntelyviranomaisten välillä, joten tietojen vaihto GMP-tarkastustuloksista tulee joka tapauksessa sitä kautta jatkumaan.

Fimean kannalta tärkeimmät vaikuttavuus- ja valvontatehtävien lisäämismahdollisuudet liittyvät ennen kaikkea kliinisten lääketutkimusten eli GCP- (Good Clinical Practice) ja GMP- tarkastusten sekä säädösten ja ohjeiden valmistelutehtäviin.

### **Fimea on jo aloittanut valmistautumisen**

Suurin osa jaettavista tehtävistä kilpailutetaan. Valta-aseman tulevat saamaan ne maat, jotka varautuvat tilanteeseen hyvissä ajoin.

– Brexitin myötä Fimean tavoitteena on henkilökunnan lisääminen. Fimea voi kasvattaa osuuttaan arviointitehtävissä, tuoda tulokertymää ja lisätä siten sekä välitöntä että välillistä työllisyyttä

Suomessa. Fimean tuloista 85 prosenttia saadaan asiakasmaksuista ja näistä pääosa tulee ulkomaisilta toimijoilta. Samalla Fimealla on mahdollisuus toimia Suomen terveydenhuollon etujen mukaisesti Euroopan lääkealan verkostoissa ja kasvattaa asiantuntijuutemme merkitystä EU:n toimielimissä, kertoo Rajaniemi.

*Samalla Fimealla on mahdollisuus toimia Suomen terveydenhuollon etujen mukaisesti Euroopan lääkealan verkostoissa ja kasvattaa asiantuntijuutemme merkitystä EU:n toimielimissä*

– Koska asiakasrahoitus toteutuu vasta tehtävien suorittamisen jälkeen, siirtymävaiheeseen olemme saaneet uusien työntekijöiden rekrytoimiseen valtion budjettirahaa vuodelle 2018 noin 930 000 euroa. Kerran saatu tehtävä voi tuottaa virastolle töitä vuosikymmenien ajan lääkevalmisteseen liittyvien erilaisten velvoitteiden perusteella, Rajaniemi jatkaa.

Fimea pyrkii kilpailemaan tehtävistä osoittamalla asiantuntemustaan, tuottamalla laadukkaita arviointeja ja olemalla luotettava yhteistyökumppani.

– Hyvä regulaatio on kilpailuetu ja Fimean on tärkeä olla mukana kilpailussa. Se on merkityksellistä paitsi lääkealan suomalaisen osaamisen myös koko ympäröivän yhteiskuntamme näkökulmasta. Käytännössä tarkistamme ensin nykyiset osaamisalueemme. Sen jälkeen tutkimme, mitä osaamista EU:ssa Brexitin myötä kaivataan. Näin voimme yrittää rekrytoida EU:ssa tarvittavaa osaamista Fimeaan, summaa Rajaniemi.

### **Muutos tuo mukanaan myös haasteita**

Fimea on jäsen myös Head of Medicines Agencies eli HMA:n Brexit-työryhmässä. Työryhmä tarkastelee asiaa paljon laajemmin kuin ainoastaan keskitetyn ja hajautetun myyntilupamenettelyn näkökulmasta. Työryhmä pohtii esimerkiksi, miten EMAn lääkeviraston siirto saadaan toteutettua siten, että toiminnat eivät kärsi muutosta. EMAn työntekijöistä noin 80 prosenttia on ilmoittanut olevansa valmis muuttamaan Amsterdamiin.

– EMA joutuu priorisoimaan, mitkä tehtävät ovat tärkeitä ja mitkä jäädytetään. Ykkösprioriteettina ovat lääketurvaan ja myyntilupaprosesseihin liittyvät asiat, kertoo Heinonen.

– Iso-Britannialla on paljon osaamista, ja heillä on ollut vastuullaan noin 20 prosenttia ihmislääkkeiden keskitetyn menettelyn myyntilupatehtävistä. Lisäksi he ovat olleet hajautetun myyntilupamenettelyntehtävissä merkittävät tekijä, sillä he ovat olleet satojen valmisteiden viitejäsenvaltio, Heinonen jatkaa.

Hajautetussa myyntilupaprosessissa lääkeyritysten tehtävänä on löytää Iso-Britannian tilalle uusi viitejäsenvaltio.

– Emme vielä tiedä, millaiseksi Fimean rooli hajautetun prosessin suhteen muotoutuu. Jonkin verran muutoksia on jo tehty, mutta yritysten odotetaan aktivoituvan tässä asiassa tämän vuoden aikana, toteaa Heinonen.

Läakeyritysten on huolehdittava myös laadunvalvonta-analyttikkatoimintansa siirtämisestä.

– Ennen kuin lääke vapautetaan tuotannosta EU:n alueelle jakeluun, laadunvalvonta-analyttikka pitää tehdä EU-alueella. Laadunvalvonta-analyttikkaa on tehty paljon Iso-Britanniassa, joten sitä kautta voi tulla lääkkeiden saatavuusongelmia. Saatavuusongelmat ovat todellinen riski, jos yritykset eivät ajoissa huolehdi siitä, että myyntilupa- ja lääke-erien myyntiin liittyvät vapauttamisasiat ovat juridisesti kunnossa EU:ssa Brexitin jälkeen, Pelkonen huomauttaa.

*Saatavuusongelmat ovat todellinen riski, jos yritykset eivät ajoissa huolehdi siitä, että myyntilupa- ja lääke-erien myyntiin liittyvät vapauttamisasiat ovat juridisesti kunnossa EU:ssa Brexitin jälkeen*

EMA ei kuitenkaan tee valmistautumista yksin, vaan koko verkosto on apuna omia resurssejaan lisäämällä.

#### **Fimea organisaatiouudistus vastaa osaltaan Brexitin tuomiin haasteisiin**

Fimea on pyrkinyt valmistautumaan Brexitiin myös uudistamalla organisaatorakennettaan.

Muutoksilla on pyritty vahvistamaan sitä, että virasto pystyy yhä aktiivisemmin osallistumaan

vaativampiin arviointi- ja EU-tason tehtäviin. Tämä liittyy kiinteästi Fimean strategisiin tavoitteisiin. Lääkevalmisteiden arviointi- ja lääkealan toimijoiden valvonta -prosessien organisaatiouudistus astui voimaan vuoden 2018 alusta.

Fimea on pyrkinyt aktiivisesti tiedottamaan EMAlle, että viraston on mahdollista ottaa vastaan sekä keskitetyn että hajautetun menettelyn myyntilupa- ja lääketurvallisuuteen liittyviä arviointitehtäviä.

– Valvonnan ja tarkastustoiminnan osalta ei vain kansainvälinen, mutta myös kansallinen toimintaympäristö on isossa muutoksessa. Vastaavia haasteita valvonnalle ja tarkastustoiminnalle on lähivuosina tulossa kansalliselta puolelta yhä lisääntyvässä määrin, kiteyttää Pelkonen.



**Petra Nylund**

FM

Tiedottaja, Fimea

## LISÄÄ AIHEESTA

### Fimea tukee innovatiivisten lääkkeiden kehitystä

([http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2018/1\\_2018/palstat/fimea-tukee-innovatiivisten-laakkeiden-kehitysta](http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2018/1_2018/palstat/fimea-tukee-innovatiivisten-laakkeiden-kehitysta))

### Hyödynnä työssäsi järkevää lääkehoitoa käsitteleviä tietopaketteja ja koulutuksia

([http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2018/1\\_2018/palstat/hyodynna-tyossasi-jarkevaa-laakehoitoa-kasittelevia-tietopaketteja-ja-koulutuksia](http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2018/1_2018/palstat/hyodynna-tyossasi-jarkevaa-laakehoitoa-kasittelevia-tietopaketteja-ja-koulutuksia))

### Pääkirjoitus

([http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2018/1\\_2018/munuaiset-ja-laake/paakirjoitus](http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2018/1_2018/munuaiset-ja-laake/paakirjoitus))

## KIRJALLISUUTTA

European Medicines Agency. **United Kingdom's withdrawal from the European Union ('Brexit')**. ([http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/general/general\\_content\\_001707.jsp&mid=WC0b01ac0580a809a7](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/general/general_content_001707.jsp&mid=WC0b01ac0580a809a7))

European Medicines Agency. **EMA surveys pharma companies on their preparedness for Brexit.**

([http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2018/01/news\\_detail\\_002890.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/01/news_detail_002890.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1))

**CMDh:n (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human) Brexit-sivu.**

(<http://www.hma.eu/535.html>)