

Ledare

SINIKKA RAJANIEMI
Överdirektör, Fimea



SAMVERKAN GER STYRKA

Läkemedelsövervakningen inom EU har genomgått en grundlig förvandlingsprocess under de senaste 20 åren från att ha varit enbart nationell övervakning till dagens harmoniserade och centraliserade övervakningssystem. Läkemedelsverken som tidigare var självständiga försöker nu efter bästa förmåga anpassa sig och bli en del av EU:s nätverk för läkemedelsövervakning. EU:s gemensamma nätverk för läkemedelsövervakning är för Finland och övriga små länder den bästa lösningen när länderna förbereder sig inför nya utmaningar inom läkemedelsövervakningen. Den snabba förändringen inom läkemedelsbehandlingen och den globaliserade läkemedelsutvecklingen och -tillverkningen har lyft fram problem som endast EU:s gemensamma läkemedelsövervakning kan tackla. Läkemedelsövervakningen ska vara förutseende och sträcka sig långt utanför landets egna gränser.

Fimea satsar i enlighet med sin strategi särskilt på att medverka till EU:s läkemedelspolitik och utveckla läkemedelsövervakningen. I framtiden kommer det sannolikt att finnas specialiserade utvärderingscentraler i EU som fokuserar på bestämda läkemedel. Fimea vill bli en internationellt erkänd auktoritet inom läkemedelsområdet med särskilt fokus på biologiska läkemedel och generiska läkemedel. Detta öppnar möjligheter att påverka även inom andra områden av läkemedelsbehandling.

Medverkan i de internationella nätverken är ett livs-

villkor för ett land som Finland. När information delas mellan olika länder, inspektioner görs med gemensamma team och läkemedelssäkerheten är centraliserad leder detta till ökad säkerhet för läkemedlen och större kompetens samt bidrar till att vi inte står ensamma inför våra utmaningar. Samverkan ger styrka. Fimea bidrar med sin egen kompetens till nätverken och kan samtidigt utnyttja andras kompetens.

Den internationella övervakningen av läkemedel som sträcker sig över hela deras livscykel kräver såväl nationella som EU:s gemensamma sammankopplade datasystem och datalager. De ställer detaljerade krav även på Fimeas informationsteknik. Fimea har påtagit sig en aktiv roll i utvecklingen av dem, till exempel i uppgörandet av en gemensam vägkarta för den europeiska informationstekniken under de närmaste åren.

Hälsa- och sjukvården är Fimeas viktigaste kund. Denna aspekt förflyttar den traditionella tyngdpunkten inom övervakningen – enbart minimering av riskerna är inte tillräcklig. Nya teman vid sidan av övervakningen av läkemedels säkerhet är medicineringssäkerhet, tillgång till läkemedel, förnuftig användning av läkemedel och det terapeutiska värdet av läkemedel. Dessa diskuteras allt mer även internationellt även om handlingsmodellerna varierar mellan olika länder. Det är viktigt att myndigheterna håller jämna steg med utvecklingen och Fimea vill vara en aktiv och pålitlig pionjär. ■