

TUOMO LAPVETELÄINEN

LT

Ylilääkäri, Fimea

PITKÄT PÄIVÄT Euroopan lääkevirastossa

Lääkealan valvonta on varmasti yksi kansainvälisimpiä hallinnonaloja Euroopan unionissa. Suomalaiset asiantuntijat osallistuvat muun muassa Euroopan lääkeviraston EMAn toimielinten kokouksiin. Pitkät kokoukset vaativat asiaosaamisen lisäksi riittävää turnauskestävyyttä.

Euroopan lääkevirasto (EMA) Itä-Lontoossa vastaa muun muassa innovatiivisten lääkkeiden keskitetyistä myyntiluvista. EMAn toimielimiä ovat eri komiteat, muun muassa lääkevalmistekomitea (CHMP) ja eläinlääkekomitea (CVMP). Kansallisten terveysministeriöiden valtuuttamat komiteajäsenet matkaavat Lontoseen kerran kuussa 3–4 päivän mittaisiin kokouksiin keskustelemaan arviointien tuloksista ja tekemään päätöksiä.

Euroopan kansallisten lääkevalvontavirastojen yhteistyöelin Heads of Medicines Agencies (HMA) kokoontuu muutamia kertoja vuodessa ja HMA:n käytännön työrukkaset, koordinaatioryhmät lääkkeille (CMDh, tämän tekstin kirjoittajan komitea) ja eläinlääkkeille (CMDv), kuukausittain EMAn tiloissa.

Kuumia yhteyksiä

Päivittäinen yhteydenpito esimerkiksi eri puolilla maailmaa toimivien myyntiluvan haltijoiden kanssa pitää sähköpostin ja monesti myös puhelimen kuumana. Komiteajäsenet seuraavat omien komiteoidensa suojattua sähköpostiviestinvaihtoa erityisten asiointipostilaatikoiden avulla. He myös koordinoivat virastoissaan vastuueli raportointitehtäviään myyntilupakoordinaattorit apunaan. Muiden virastojen raportointitehtäviä seurataan ja kommentoidaan tarpeen vaatiessa. Työpäivät kotimaassa yleensä pitenevät viimeistään Lontoon kokouksia edeltävällä viikolla.

Matkustus- ja kokousrutiinia

Maanantaiaamuisin Kuopiossa herätään neljältä. Lentojen aikana näpytellään läppäriä (jos se mahtuu aukeamaan). Lontoon Heathrow'ssa ollaan aamuyhdeksän jälkeen, ja sieltä matka jatkuu EMAan Canary Wharfille.

Komiteajäsenet matkaavat Lontoseen kerran kuussa keskustelemaan arviointien tuloksista ja tekemään päätöksiä.

Euroopan lääkeviraston jyvän graniittilinnan juhlassa ala-aulassa päivystää puolen tusinaa vahtimestaria. Kulunvalvonnan sähköportit varmistavat vain asioimaan oikeutettujen läpikulun. Kulkukortilla olisi äkkiä hukassa myös virastossa, sillä lähes kaikki ovet toimivat sähkölukeilla. Jokaiselle kansalliselle virastolle on varattu työhuone.

Kokoustaminen alkaa maanantaina puoliltapäivin ja jatkuu jopa iltakahdeksaan (klo 22 Suomen aikaa). Kokoushuoneissa istutaan yleensä isojen pyöreiden pöytien ääressä, esityksiä seurataan näyttöruuduista ja puheet pidetään konferenssimikrofonien kautta. Kokouskielenä on englanti. Käsiteltäviä asioita on kymmeniä päivittäin. Väriä päivään tuovat joskus myyntiluvanhakijoiden suulliset esitykset lisäselvityksineen.

Muina päivinä kokoukset kestävät aamusta iltamyöhään. Kello 13:n maissa pidetään tunnin lounastauko, myöhemmin pari kahvitaukoa. Viimeinen kokouspäivä päätetään yleensä kello 15:n aikaan, jotta ehdittäisiin iltalennoille. Kotona ollaan puolenyön jälkeen.

Matkustamiseen ja kokoustamiseen rutinoituu nopeasti, ja matkalaukun oppii pakkaamaan järkevästi. Komiteatyö tarjoaa vaihtelua virastotyöhön kotimaassa, ja verkostoituminen komiteajäsenten kanssa tuo sujuvuutta ja luontevuutta asiointiin muiden lääkevirastojen kanssa. ■