

Ledare

SINIKKA RAJANIEMI
Överdirektör, Fimea



FOTO: TERO PAUKKALIO

LÄKEMEDELS- MYNDIGHETENS ROLL UTVECKLAS

I nom tillsynen av läkemedel har myndighetens roll av historiska skäl varit betydande. Som en följd av talidomidkatastrofen föddes det tusentals deformerade barn innan användningen av läkemedlet förbjöds. På grund av detta utfärdades bland annat krav om försäljningstillstånd för läkemedel och biverkningar började skrivas in i register.

I Finland inleddes förfarandena med försäljningstillstånd 1964, med andra ord firar vi 50-årsjubileum i år. Samtidigt fyller Fimea fem år. Det nationella elektroniska biverkningsregistret i Finland fyllde i fjol 40 år.

Under decenniernas lopp har det blivit mer invecklat att få ett försäljningstillstånd. Ett nytt läkemedel måste vara grundligt undersökt innan det kan beviljas ett försäljningstillstånd. Biverkningsregistret är en möjlighet att följa upp säkerheten hos läkemedel som redan finns på marknaden.

Även myndighetens roll har förändrats tillsammans med tillsynsobjekten, det vill säga läkemedelsbranschen. De första faserna i läkemedelsutvecklingen sker allt oftare i små företag vars verksamhet påminner om forskningsinstitut, medan tillverkningen av läkemedel samt icke-kliniska och kliniska undersökningar ofta har lagts ut på entreprenad. Av denna orsak ska övervakningen sträcka sig över ett stort område och även vara proaktiv.

Alla gynnas av att läkemedelsutvecklingen framskrider så smidigt som möjligt i djungeln av krav. Det är även myndigheternas mål att finna verksamhetsformer som understöder detta mål. Ett exempel på detta är bland annat ökad regulatorisk och vetenskaplig rådgivning.

I detta nummer av tidningen Sic! har vi samlat artiklar om läkemedelsutvecklingen. De reder ut de olika faserna i läkemedelsutvecklingen och utmaningarna i anslutning till dem. De olika artiklarna behandlar frågor från de första faserna av ett läkemedelsundersökningsprojekt till prisbildningen för nya läkemedel ur olika synvinklar.

Idag kan vi bota endast ett fåtal sjukdomar genom läkemedelsbehandlingar och därför behöver vi nya läkemedel och förväntningarna på läkemedelsutvecklingen är högt uppskrivade. Till exempel inom cancersjukdomar har vi fortgående fått se såväl små framsteg som stora kliv framåt i utvecklingen. Patientens bästa intresse står i fokus för all läkemedelsutveckling.

Detta är den fjärde årgången av tidningen Sic!. Vi beaktar läsarnas åsikter i den fortsatta utvecklingen av tidningen. Skicka gärna in önskemål om teman och ämnen för artiklar till adressen sic@fimea.fi. ■

Vi önskar alla läsare ett gott nytt år 2015!