

## Увод на изпълнителния директор

### Томас Льонгрэн

Работната програма на Агенцията е резултат от въздействието на редица тенденции – научни, политически и други събития, които ще преобладават в дневния ред на Агенцията през 2009 г. Тези събития обхващат наскоро прието и предстоящо да бъде прието законодателство, възлагащо на Агенцията нови отговорности, включително законодателство относно лекарствени продукти за съвременни лечения, ревизиран регламент относно промени в разрешенията за употреба и ревизирано законодателство относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински продукти в храните. Очаква се последните два нормативни акта да влязат в сила през 2009 г.

Агенцията функционира в международна регулаторна среда, която се характеризира – наред с други тенденции – с нарастващ брой клинични изпитвания, проведени в страни, за които се смята, че все още нямат традиции по отношение на прилагането на добри клинични практики, които да са така добре установени, както в Европейския съюз, САЩ и други развити страни. В допълнение през 2008 г. бяха повдигнати въпроси относно качеството на продукти, чиито активни съставки са произведени извън ЕС. Това ще повлияе върху работното натоварване в областта на проверките – както за ЕМЕА, така и за националните компетентни органи – и ще добави ново измерение на международните ангажименти на ЕМЕА.

Агенцията отбелязва непрекъснат ръст в обема на работата в различни области от своята дейност, сред които научни консултации, лекарствени продукти, предназначени за педиатрична употреба, ваксини срещу епидемични заболявания при животни, прозрачност и международни ангажименти.

Приоритетите на Агенцията бяха определени съобразно тези и други фактори, повлияли на Агенцията през 2009 г., а те са:

- да се подобрят още повече ефективността и ефикасността по отношение на основните дейности на Агенцията, включително консолидиране на международната стратегия на ЕМЕА в светлината на проблемите в световен мащаб;
- да се укрепи Европейската мрежа на лекарствата;
- да продължи подобряването на мониторинга за безопасност на лекарствата за хуманна и ветеринарна употреба;
- да се въведе и приложи новото законодателство относно лекарствени продукти за хуманна употреба за съвременни лечения, както и друго ново законодателство;
- да се насърчат прозрачността, комуникацията и предоставянето на информация;
- да се допринесе за подобрена наличност на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба;
- да се допринесе за среда, насърчаваща иновациите.

В продължение на много години Агенцията прилагаше различни нови части от фармацевтичното законодателство. В резултат Агенцията прерасна в сложна организация, която зависи силно от ефективни и ефикасни информационни и комуникационни технологии. В същото време ЕМЕА насочваше значителна част от ресурсите си за ИТ развитие и поддръжка за разработване и подпомагане на системата на ЕС в областта на телематиката. Резултатите от различни инициативи за подобряване

на процесите, анализ на процесите и проучвания за служителите показват, че е настъпил моментът Агенцията да пренасочи част от ИТ ресурсите си за подобряване на корпоративните информационни системи като стъпка към изцяло електронна работна среда. Тази задача е отразена в работната програма и бюджета на Агенцията. В допълнение след вътрешна подготвителна работа и консултации ЕМЕА ще промени организационната си структура, вследствие на което Агенцията ще изпълни мисията си по-ефективно и по-ефикасно.

Както е видно от тази работна програма, дейностите в областта на наскоро въведеното законодателство относно лекарствени продукти за педиатрична употреба остават сложни и динамични. Агенцията ще продължи да насочва усилия за допълнително канализиране на тези дейности, включително за разработване на мрежа за педиатрични изследвания.

Европейската мрежа на лекарствата е важен фактор, който способства Агенцията да изпълни своята мисия и цели по отношение на общественото здраве. Поради това една от многогодишните цели на ЕМЕА е постоянно подпомагане и развитие на научния капацитет на мрежата. Тази година Агенцията ще продължи да подкрепя сътрудничеството в рамките на мрежата и дейностите по сравнителен анализ (ВЕМА<sup>1</sup>) и ще насърчи усилията за укрепване капацитета на мрежата. Някои от тези цели включват подобро планиране на научните ресурси, напредък по инициативи в областта на обучението и развитието на компетенциите и гарантиране на ефективни комуникации в мрежата.

Контролът на безопасността на лекарствата е област, която подлежи на постоянно преразглеждане, развитие и усъвършенстване. Заедно със своите партньори ЕМЕА разработи и понастоящем въвежда Европейска стратегия за управление на риска (ERMS). Важна част от ERMS е въвеждането на Европейска мрежа на центровете за фармакологична бдителност и фармакоепидемиология (ENCePP). През 2008 г. се извърши подготвителна работа и Агенцията би трябвало да е в състояние да започне да възлага фармакоепидемиологични проучвания през 2009 г. Друг важен проект е усъвършенстването на методологията за оценка на съотношението полза-риск при лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба през целия им жизнен цикъл. Тази дейност се осъществява както по международни форуми, така и в рамките на Инициативата за иновативни лекарства.

ЕМЕА се подготви за създаването на нов научен комитет – Комитет за съвременните лечения, – който ще започне да функционира през 2009 г. След като утвърди необходимите процедури за оценяване на заявленията и за предоставяне на други научни консултации, свързани с лекарствени продукти за съвременни лечения, Агенцията ще приложи тези процедури и ще планира дейности по управление на риска и по фармакологична бдителност в тази нова сфера на отговорност.

Полагат се значителни усилия в областта на комуникацията, прозрачността и предоставянето на информация. ЕМЕА е под непрекъснатия натиск да доказва, че онлайн присъствието на Агенцията отговаря на изискванията на външните заинтересовани страни – това намира израз в публикуването в интернет мрежата на лесно достъпна и разбираема информация. В резултат към края на 2009 г. Агенцията ще стартира новия си уебсайт и ще започне работа по гарантиране, че всички уебсайтове, които са предназначени за ползване от обществеността и се управляват от Агенцията, са леснодостъпни и лесни за използване от външните заинтересовани страни. За да обхване и затвърди всички дейности по прозрачността, Агенцията ще разработи – след консултации с партньорите и заинтересованите страни – политика за прозрачност. Това ще подпомогне също плановете на Агенцията да предоставя достъп до информацията относно безопасността и клиничните изпитвания.

---

<sup>1</sup> Сравнителен анализ на европейските агенции по лекарствата (ВЕМА).

Агенцията се е занимавала и ще продължи да се занимава активно с дейности, които насърчават иновациите и подобряват наличността на лекарствата. В областта на иновациите ЕМЕА ще насочи усилията и ресурсите си към работа по Инициативата за иновативни лекарства и Европейската технологична платформа за здравето на животните в световен мащаб. И двете инициативи целят да подобрят процесите по разработване на лекарствени продукти и поради това са важни за Агенцията. Учени от европейски и други страни работят в областта на биомаркерите, транслационните лекарствени продукти и нанотехнологиите – по този начин ЕМЕА ще даде научен принос в тези нови сфери от областта на разработването на лекарствени продукти.

ЕМЕА продължава да подкрепя подобряването на наличността на ветеринарномедицинските продукти и за целта ще съсредоточи усилията си в три основни области. Първо, Агенцията ще продължи за работи със заинтересованите страни за насърчаване и подпомагане на разрешаването по централизираната процедура на ваксини срещу основните эпизоотични заболявания при животните, и по-специално птичи грип, син език и шап. Това ще съставлява важна част от приноса на Агенцията за Новата стратегия на Общността за здравето на животните „По-добре превенция, отколкото лечение“. На второ място, в сътрудничество с мрежата Агенцията ще осъществи инициативи, които целят да се подпомогне по-голямата наличност на ветеринарномедицинските продукти, показани за ограничени пазари, включително ограничена употреба/ограничени видове, чрез въвеждането на мерки за подпомагане на компаниите в процесите по разрешаване. На трето място, Агенцията ще подпомага активно работата на Европейската комисия, агенциите на Общността и националните компетентни органи във връзка с оценката и където е необходимо, с управлението на потенциалния риск за човека, възникващ от употребата на антиминокробни агенти за ветеринарномедицински продукти. Агенцията ще координира дейностите на научните комитети с дейностите на мрежата, за да се гарантира изготвянето на обосновани научни оценки на риска, които отчитат употребата на антибиотици при хората и при животните.