



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 8. februārī
EMA/171287/2016
Izpilddirektors

Ievads Aģentūras 2016. gada darba programmā

Izpilddirektors *Guido Rasi*

EMA prioritātes un galvenās ietekmes

Eiropas zāļu regulatīvā tīkla pamatā ir aptuveni 50 cilvēku un veterināro zāļu regulējošo iestāžu („valstu kompetento iestāžu” jeb VKI) tīkla no 31 Eiropas Ekonomikas zonas valstīm un Eiropas Zāļu aģentūras (EMA). Tīklam ir piekļuve tūkstošiem ekspertu no visas Eiropas dalībvalstīm, nodrošinot labāko iespējamo ekspertīzes avotu zāļu regulēšanai Eiropas Savienībā (ES).

Lai izpildītu savus pienākumus, EMA cieši sadarbojas ar VKI. Tas nozīmē, ka vides tendences, darba slodzes prognozes un vairāku šajā darba programmā aprakstīto mērķu un darbību ieviešana ietekmē arī valsts iestādes un to darbu, kā arī pieprasa to ieguldījumu un atbalstu.

Aģentūra darbojas vidē, kas nepārtraukti mainās un attīstās. Aģentūras darbu ietekmē attīstība farmaceitiskajā rūpniecībā un tādi faktori kā globalizācija, pieaugošā sarežģītība zāļu izstrādē, ieinteresēto personu prasības pēc pārredzamības un galveno juridisko aktu izmaiņas.

Pieaugošā darba slodze

Aģentūra ir organizācija, kuras darba pamatā ir pieprasījums. Attīstība farmaceitiskā rūpniecībā un vairāki tirgū esošie medikamenti spēcīgi ietekmē pirms reģistrācijas posma darbību izpildes apjomu, sākotnējo reģistrācijas apliecību pieteikumu un ar to saistīto darbību izpildes apjomu pēc reģistrācijas posmā. Šo darbību izpildē Aģentūra saskata stabilas, augšupejošas tendences.

Pieprasījumi sniegt zinātniskas konsultācijas un veikt pēcpārbaudes liecina par pozitīvām tendencēm pēdējo gadu laikā. 2016. gadā Aģentūra, izmantojot shēmu zāļu prioritāšu noteikšanā (*PRIME*), uzsāks savlaicīgu un pastiprinātu zinātniskā un regulatīvā atbalsta sniegšanu zāļu izstrādātājiem.

Patlaban Aģentūra beidz darbu farmakovigilances tiesību aktu ieviešanā 2016.-2017. gadam. 2015. gadā tika uzsākti vai patlaban tiks uzsākti vairāki jauni uzdevumi. To skaitā ir 2015. gadā nacionālā procedūrā reģistrētām zālēm vienotas novērtējuma procedūras (*PSUSA*) ieviešana, atklātās izskatīšanas uzsākšana un farmaceitiskās rūpniecības signālu pārvaldības process, kas tiks uzsākts 2017. gadā. Aģentūra sagaida, ka *PSUSA* apjoms nākamajos gados turpinās pieaugt.



2014. gada maijā tika publicēta Regula (ES) Nr. 536/2014 par Cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un tajā ir noteikts, ka Aģentūrai sadarbībā ar Eiropas Komisiju (EK) un dalībvalstīm ir jāizstrādā sistēmas, kas nepieciešamas tās ieviešanai. Tiklīdz tiks izstrādātas nepieciešamās sistēmas un piemēroti regulas noteikumi, Aģentūras uzdevums būs uzturēt šīs sistēmas un sniegt atbalstu ieinteresētajām personām.

Paredzams, ka nākamo gadu laikā turpināsies diskusijas saistībā ar ES veterināro zāļu tiesību aktu pārskatīšanu un tiesību akti stāsies spēkā ne ātrāk kā 2019. gadā. Līdz tam brīdim Aģentūras uzmanība tiks pievērsta tam, lai spēkā esošais tiesiskais regulējums darbotos pēc iespējas efektīvāk un tiktu veikti pārskatīto tiesību aktu spēkā stāšanās nepieciešamie sagatavošanas darbi.

Zinātnes sasniegumi un zāļu izstrādes mainīgā vide

Sasniegumi zinātnē un tehnoloģijā pārdefinē slimību zinātnisko pamatojumu, paplašinot zāļu izstrādes un izmantošanas iespējas un palielinot prasības sniegt novērtējumu un konsultācijas regulējuma jomā. Zāļu izstrādes aizvien pieaugošo sarežģītību veicina jaunu tehnoloģiju, personalizēto zāļu, jaunu uzlaboto terapiju, kombinēto zāļu un robežproduktu izstrāde.

Ilgspējīgas, augstvērtīgas zinātniskās un reglamentējošās pieredzes pieejamība būs izšķirošais panākumu faktors reglamentējošās zinātnes virzībā. Tāpēc kapacitātes un spēju attīstības stiprināšana tīklā, izmantojot mācību centra tīklu, kā arī atbalsta sniegšana inovāciju tīkla darbā un kompetences uzlabošana, sadarbojoties ar akadēmisko aprindu pārstāvjiem, joprojām būs svarīga Aģentūras darba kārtības daļa.

Vienlaicīgi attīstās farmaceitiskās rūpniecības „seja” un pieaugošs skaits mazo un vidējo uzņēmumu (MVU) pārņem zāļu izstrādes agrīnos posmus. Galvenais aspekts, lai nodrošinātu, ka šādā vidē pie pacientiem nonāk prospektīvākas zāles, ir MVU atbalsta pastiprināšana, lai atvieglotu ES reglamentējošās sistēmas lietošanu un vienkāršotu Aģentūras pieejas, padarot tās atvērtākas, elastīgākas un vieglāk lietojamas.

Savlaicīga pieeja daudzsološām zālēm

Lai īstenotu arvien pieaugošās pacientu un veselības aprūpes speciālistu cerības, ka ārstēšanai iespējami īsā laikā varētu būt pieejamas daudzsološas zāles, kā arī elastīga un ātra reakcija uz jauniem sabiedrības veselības apdraudējumiem, nepieciešams izpētīt elastīgas reģistrēšanas iespējas un pieeju zālēm visas dzīves garumā. Tādēļ Aģentūras galvenās prioritārās jomas šajā sakarā ir esošo regulējošo rīku, piemēram, zāļu tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem un paātrinātās novērtēšanas procedūru lietošanas uzlabošana, meklējot veidus, kā optimizēt izstrādes veidus un ieviest jauno shēmu zāļu prioritāšu noteikšanā (*PRIME*). Joprojām ārkārtīgi svarīga ir zinātniskā novērtējuma kvalitātes saglabāšana un zāļu drošuma nodrošināšana, savukārt, lai šos centienus īstenotu, ir būtiski ieviest vispusīgāku pieeju pēcreģistrācijas datu plānošanā un iegūšanā.

Nemot vērā veselības tehnoloģiju novērtēšanas iestāžu (VTN)/cenu un kompensāciju nozīmi, lai iegūtu inovatīvas zāles pacientiem, vēl viena svarīga joma, kurai Aģentūra un VKI vērsīs uzmanību, ir iespējamās sinerģijas pētīšana un sadarbības ar VTN iestādēm paplašināšana un stiprināšana, lai reģistrācijas laikā apmainītos ar informāciju.

Globalizācija

Farmaceutisko darbību globalizācija rada pieaugošu ražošanas un ārpus ES veikto klīnisko pētījumu skaitu. Šis aspekts apvienojumā ar pieaugošo starptautiska mēroga piegādes ķēžu sarežģītību rada problēmas saistībā ar atbilstības nodrošināšanu nepieciešamajiem klīniskajiem pētījumiem un ražošanas standartiem, kas nodrošina datu viengabalainību un pārvalda piegādes ķēdes riskus un viltojumus.

Lai nodrošinātu ārpus ES testēto un ražoto zāļu atbilstību ES prasībām, Aģentūra un VKI turpinās un stiprinās sadarbību ar starptautiskajiem partneriem attiecībā uz kopīgu darbu un kopīgi veiktajām pārbaudēm, informācijas apmaiņu un lielāku savstarpējo paļāvību, kā arī standartu saskaņošanu un reglamentējošo spēju veidošanu, jo īpaši valstīs, kur notiek ražošana un klīniskie pētījumi. Attiecībā uz veterināro zāļu standartu prasībām īpaša uzmanība tiks vērsta *VICH* informācijas sniegšanas programmas veicināšanai, kuras mērķis ir paplašināt *VICH* vadlīniju ieviešanu valstīs ar mazāk attīstītu regulējošo sistēmu.

Sabiedrības veselības prioritāšu īstenošana

Antimikrobā rezistence (AMR) ir pieaugoša problēma gan cilvēkiem, gan dzīvniekiem. Problēmas smagumu atzīst arī ar Pasaules Veselības organizācijas (PVO) AMR globālā darbības plāna izstrādāšanu, tādā veidā atzīmējot, ka AMR ir globāla veselības krīze, kas pēc nozīmības ir līdzīga infekciozas slimības pandēmijai. Aģentūras darba kārtībā prioritāte tiks saglabāta cīņai ar AMR, savukārt Eiropas Komisijas rīcības plāns un transatlantiskās un PVO iniciatīvas saņems nepieciešamo atbalstu, ieviešot „vienas veselības” pieeju, izstrādājot vai atjauninot svarīgās pamatnostādnes (tai skaitā ar pediatriju saistītus aspektus) un sabalansējot nepieciešamību nodrošināt nepārtrauktu antimikrobu līdzekļu lietošanu veterinārijā, samazinot riska faktoru, lai netiktu nodarīts kaitējums cilvēkam no to lietošanas dzīvniekiem.

Līdzās jau pastāvošajām problēmām, piemēram, antimikrobai rezistencei, rodas arvien jaunas slimības un problēmas. Sociālās tendences, ieskaitot iedzīvotāju novecošanos, polifarmāciju, blakus slimības un jaunās un pārdefinētās slimības, piemēram, demenci, kļūst par sabiedrības veselības slogu. Aģentūra īsteno geriatrijas stratēģiju, noteiks prioritārās pētniecības jomas pediatrijā un iesaistīsies vairākās aktivitātēs, kas saistītas ar demenci un Alcheimera slimību. Tāpat Aģentūra turpinās darbu pie zāļu retu slimību ārstēšanai izstrādes atvieglošanas un noteiks jomas, kurās nepieciešami tālāki pētījumi.

Lai novērstu trūkumus un nodrošinātu reģistrēto zāļu pieejamību, Aģentūra turpinās veicināt proaktīvo riska pārvaldību ražotāju un reģistrācijas apliecības īpašnieku vidū un ieviešīs kontroli, kas nodrošinās produktu kvalitāti un nepārtrauktu piegādi. Tā kā zāļu pieejamība pārsniedz ar piegādi saistītās problēmas, Aģentūra atbalstīs arī papildu pasākumus, kas ietver plašākus pieejamības aspektus, izmantojot esošos forumus ar VKI.

Balstoties uz iepriekš gūto pieredzi ar gripas pandēmiju un Ebolas vīrusu, Aģentūra veiks uzlabojumus reaģēšanas mehānismos sabiedrības veselības krīzes gadījumā.

Veterinārās zāles

Lai nodrošinātu atbilstošu pieejamību plašam augstvērtīgu zāļu klāstam, veterināro zāļu drošums un efektivitāte joprojām ir augstākā prioritāte regulējošajām iestādēm Eiropas Savienībā. Eiropas Komisija ir ierosinājusi vērienīgu izmaiņu veikšanu veterināro zāļu tiesību aktos, kas paredzētas, lai tuvāko gadu laikā nodrošinātu tiesību aktu piemērošanu attiecībā uz īpašajām vajadzībām veterinārijas jomā. Jaunās terapijas, kas iepriekš bija pieejamas tikai cilvēku ārstēšanas jomā, ir ieviestas arī veterinārmedicīnā un, lai attīstītu vai pielāgotu regulējošās prasības, kas padarītu Eiropas tirgu pievilcīgu šāda veida zālēm, Aģentūrai būs jāizmanto tīklā iegūtās zināšanas. Darbs turpināsies pie tirgū esošo zāļu retai izmantošanai izplatītām sugām vai retai izmantošanai mazāk izplatītām sugām (*MUMS*) piekļuves atvieglošanas, nodrošinot zālēm, kas tiek uzskatītas par lielāko ieguvumu dzīvnieku vai sabiedrības veselībai, maksas samazinājumu. Visbeidzot, īpaša uzmanība tiks vērsta problēmu risināšanai saistībā ar jaunu vakcīnu ieviešanu tirgū un reģistrēto vakcīnu pieejamības nodrošināšanu, lai ātri spētu novērst eksotisku slimību izplatīšanos, kuru risks pēdējo gadu laikā ir ievērojami pieaudzis.

Ieinteresēto pušu iesaistīšana un pārredzamība

Aģentūra nepārtraukti strādā, lai caur pacientu piekļuvi zālēm un to lietošanu tā sadarbotos ar lielo skaitu ieinteresēto personu, kas iesaistītas jau no agrīnām izstrādes stadijām, un pēc iespējas labāk iesaistītu šīs personas reglamentējošajos procesos. Tas attiecas arī uz ieinteresēto personu sadarbības sistēmu izstrādi un ieviešanu, pacientu raksturlielumu un priekšrocību iegūšanu no zāļu ieguvuma un riska novērtējuma, atklātās izskatīšanas ieviešanu, apsekojumu veikšanu, lai labāk izprastu un apmierinātu ieinteresēto personu vajadzības un vēlmes, un turpinātu sadarbību ar citām ES aģentūrām kopīgu interešu jomās.

Pacienti, patērētāji un veselības aprūpes speciālisti pieprasa augstu pārredzamības līmeni, kā arī plašāku un pilnīgāku informāciju, kas kalpotu par atbalstu lēmumu pieņemšanā. Sabiedrība vēlas redzēt klīnisko pētījumu iznākumus, farmakovigilanci un citus zāļu dzīves cikla posmus. Visi Aģentūras darba aspekti, sākot ar sākotnējo novērtēšanu līdz pēcreģistrācijas posma uzraudzībai, tiek pakļauti intensīvākām ieinteresēto personu un sabiedrības pārbaudēm. Līdz ar to viena no Aģentūras prioritātēm ir pārredzamība. Būtisks Aģentūras pārredzamības iniciatīvu aspekts 2016. gadā būs klīnisko datu publicēšanas un piekļuves politikas īstenošana.

Darba kvalitātes un efektivitātes uzlabošana regulatīvajā jomā

Efektivitāte ir galvenais nosacījums ilgtspējīgai regulatīvo darbību nodrošināšanai un ir pieaugošās atbildības, apjoma, kā arī procedūru un darbību sarežģītības risinājums. Tā ir nozīmīga īpaši gadījumos, kur dalībvalstis izjūt nepārtrauktu ekonomisko spiedienu, kad regulējošām iestādēm ir jāsamazina izmaksas, turpinot nodrošināt savus pienākumus. EMA, tāpat kā citām ES aģentūrām, laikā no 2014.-2020. gadam ir jāsamazina amata vietu skaits par 10%¹. Tajā pašā laikā izmaiņas tiesību aktos zāļu regulējošajām iestādēm Eiropā palielina pienākumu apjomu.

Lai palielinātu efektivitāti un optimizētu darbību arī turpmāk, Aģentūra turpinās darbu pie iekšējo procesu uzlabošanas un ievieš savu procesu izpildes pārvaldības sistēmu. Papildus atbalstam VKI darbā Aģentūra nodrošinās telemātikas sistēmas juridisko prasību ieviešanai un izcilas darbības sasniegšanai, kā arī atvieglos kapacitātes veidošanu, izmantojot mācību centra tīklu, un atbalstot darbu sadali dažādās jomās.

Regulējošās iestādes visā pasaulē arī arvien vairāk atzīst potenciālu un nepieciešamību radīt sinerģijas, izvairīties no pienākumu dublēšanas un efektīvāk izmantot globāla mēroga regulējošo iestāžu resursus. Aģentūra turpina sadarbību ar kompetentajām iestādēm un regulējošajām iestādēm ārpus ES ar nolūku veicināt savstarpējo paļaušanos vienai uz otru attiecībā uz pārbaužu un novērtēšanas darbībām, izstrādāt informācijas apmaiņu par zālēm visā to dzīves ciklā, izveidot sadarbību pasākumiem konkrētās interešu jomās, un veidot regulējošo iestāžu darba spēju kapacitāti valstīs ar ne tik modernām sistēmām.

¹ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam un Padomei. Cilvēkresursu un finanšu resursu programmu izstrāde decentralizētām aģentūrām 2014.-2020. gadam;
http://ec.europa.eu/budget/library/biblio/documents/fin_fwk1420/COM_2013_519_en.pdf