



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 februarie 2016
EMA/171292/2016
Directorul executiv

Introducere la programul de lucru al agenției pentru anul 2016

de Guido Rasi, directorul executiv

Prioritățile și influențele majore ale EMA

Rețeaua europeană de reglementare în domeniul medicamentelor este formată din aproximativ 50 de autorități de reglementare în domeniul medicamentelor de uz uman și veterinar („autoritățile naționale competente” sau ANC) din cele 31 de state membre ale Spațiului Economic European, împreună cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA). Rețeaua are acces la mii de experți din statele membre de pe întreg teritoriul Europei, ceea ce îi permite să recurgă la cele mai avansate competențe existente în materie de reglementare a medicamentelor din Uniunea Europeană (UE).

Pentru a-și îndeplini atribuțiile, EMA colaborează îndeaproape cu autoritățile naționale competente. Aceasta înseamnă că tendințele mediului profesional, previziunile referitoare la volumul de lucru și realizarea seriei de obiective și activități descrise în acest document de programare vor avea un impact și asupra autorităților naționale și activității acestora, necesitând totodată contribuția și sprijinul lor.

Agenția funcționează într-un mediu care se modifică și evoluează constant. Activitatea agenției este determinată de evoluțiile din industria farmaceutică, fiind influențată de factori precum globalizarea, complexitatea crescândă a procesului de dezvoltare a medicamentelor, cerințele de transparență ale părților interesate și modificările esențiale ale legislației.

Creșterea volumului de lucru

Agenția este o organizație a cărei activitate este determinată de cerere. Evoluțiile din industria farmaceutică și numărul medicamentelor de pe piață influențează puternic volumul activităților prealabile autorizării, al cererilor inițiale de introducere pe piață și al activităților conexe din faza ulterioară autorizării. Agenția constată existența unor tendințe stabile și în creștere în privința acestor activități.

Cererile de consiliere științifică și de monitorizare prezintă tendințe pozitive în ultimii ani. În 2016, agenția va începe să ofere entităților care creează medicamente un sprijin mai intens și mai timpuriu în



domeniul științific și în materie de reglementare, prin intermediul schemei pentru medicamente prioritare (PRIME).

În perioada 2016-2017, agenția urmează să finalizeze punerea în aplicare a legislației în materie de farmacovigilență. Realizarea mai multor atribuții noi a demarat abia în 2015 sau urmează să demareze. Printre ele se numără introducerea, în 2015, a evaluării unice pentru produsele autorizate la nivel național (PSUSA), iar în viitor introducerea audierilor publice și gestionarea semnalelor transmise de industria farmaceutică, începând cu 2017. Agenția se așteaptă ca volumul PSUSA să își mențină tendința de creștere și în următorii câțiva ani.

Regulamentul (UE) nr. 536/2014 privind studiile clinice a fost publicat în mai 2014 și impune agenției să elaboreze sistemele necesare pentru punerea în aplicare a acestuia, în colaborare cu Comisia Europeană (CE) și cu statele membre. După elaborarea sistemelor necesare și intrarea în vigoare a regulamentului, agenția va avea atribuția de a întreține aceste sisteme și de a oferi sprijin părților interesate.

Se preconizează că discuțiile care stau la baza revizuirii legislației UE privind medicamentele de uz veterinar vor continua în anii următori, legislația intrând în vigoare cel mai devreme în 2019. Până atunci, agenția se va strădui să asigure folosirea cât mai eficientă a cadrului juridic existent și va efectua pregătirile necesare pentru intrarea în vigoare a legislației revizuite.

Progresul științific și scena în continuă schimbare a dezvoltării de medicamente

Progresele din domeniul științei și tehnologiei redefinesc baza științifică a patologiilor, extinzând posibilitățile de dezvoltare și de utilizare a medicamentelor și sporind cerințele în ceea ce privește consilierea în materie de reglementare și evaluarea. Apariția tehnologiilor noi, a medicamentelor personalizate, a noilor terapii avansate, a combinațiilor și a produselor de graniță contribuie la complexitatea din ce în ce mai mare a medicamentelor.

Disponibilitatea unor cunoștințe științifice și în materie de reglementare durabile și de calitate va fi un factor esențial al succesului în abordarea evoluției științei reglementării. Prin urmare, consolidarea capacităților și dezvoltarea competențelor la nivelul rețelei prin intermediul Centrului de formare al rețelei, susținerea activității rețelei pentru inovare și îmbunătățirea competențelor prin interacțiuni cu mediul academic vor reprezenta în continuare o parte importantă a programului agenției.

În același timp, evoluează și aspectele formale ale industriei farmaceutice, stadiile incipiente ale dezvoltării de medicamente fiind preluate de un număr din ce în ce mai mare de întreprinderi mici și mijlocii (IMM-uri). Consolidarea sprijinului acordat IMM-urilor pentru a facilita parcurgerea sistemului de reglementare al UE și a simplifica metodele de abordare ale agenției, făcându-le mai deschise, mai flexibile și mai ușor de parcurs, va fi esențială pentru a asigura accesul pacienților la mai multe medicamente ale viitorului într-un astfel de cadru.

Accesul neîntârziat la medicamente promițătoare

Așteptările din ce în ce mai mari ale pacienților și ale profesioniștilor în domeniul sănătății de a dispune de medicamente promițătoare cât mai repede posibil, împreună cu necesitatea permanentă de a avea o reacție flexibilă și rapidă la amenințările care apar la adresa sănătății publice, presupun explorarea unor parcursuri de autorizare flexibile și o abordare a medicamentelor care să ia în considerare întreaga durată de viață. Așadar, principalele domenii de interes ale agenției în această privință se axează pe îmbunătățirea utilizării instrumentelor de reglementare existente, precum autorizația de introducere pe piață condiționată și procedurile accelerate de evaluare, analiza mijloacelor de optimizare a proceselor de dezvoltare și aplicarea noii scheme pentru medicamente prioritare (PRIME). Menținerea calității evaluărilor științifice și garantarea siguranței medicamentelor continuă să fie

cruciale, iar introducerea unei abordări mai cuprinzătoare în ceea ce privește planificarea și generarea datelor post-autorizare reprezintă o componentă importantă a acestor demersuri.

Având în vedere rolul organismelor de evaluare a tehnologiilor medicale (ETM)/de stabilire a prețurilor și de compensare în asigurarea accesului pacienților la medicamente inovatoare, explorarea posibilităților sinergii, precum și extinderea și consolidarea colaborării cu organismele ETM în vederea schimbului de informații în perioada autorizării reprezintă un alt domeniu de interes esențial pentru agenție și autoritățile naționale competente.

Globalizarea

Ca urmare a globalizării activităților farmaceutice, un număr tot mai mare de activități de fabricare a medicamentelor și de derulare a studiilor clinice au loc în afara UE. Coroborat cu complexitatea lanțurilor de aprovizionare internaționale, acest aspect reprezintă o dificultate majoră în ceea ce privește asigurarea respectării standardelor impuse în domeniul desfășurării studiilor clinice și al fabricării medicamentelor, asigurarea integrității datelor și gestionarea riscurilor legate de lanțul de aprovizionare și de activitățile de contrafacere.

Pentru a se asigura că medicamentele testate și fabricate în afara UE îndeplinesc cerințele UE, agenția și autoritățile naționale competente își vor continua și consolida colaborarea cu partenerii internaționali în privința activităților și a inspecțiilor realizate în comun, a schimburilor de informații și a unei conlucrări mai strânse, precum și în armonizarea standardelor și dezvoltarea capacității de reglementare, în special în țările în care se fabrică medicamente și se desfășoară studii clinice. În privința standardelor în domeniul medicamentelor de uz veterinar, se va pune un accent deosebit asupra promovării programului de informare VICH, care își propune să extindă adoptarea ghidului VICH în țări cu sisteme de reglementare mai puțin dezvoltate.

Abordarea priorităților în materie de sănătate publică

Rezistența la antimicrobiene (RAM) reprezintă o problemă din ce în ce mai preocupantă atât pentru oameni, cât și pentru animale. Gravitatea problemei este recunoscută și de Organizația Mondială a Sănătății (OMS), care a elaborat un plan de acțiune global pentru RAM, subliniind astfel că această problemă constituie o criză globală în domeniul sănătății, la fel de importantă ca pandemiile de boli infecțioase. Demersurile pentru combaterea RAM vor continua să ocupe un loc important în programul agenției și vor include sprijinul necesar planului de acțiune al Comisiei Europene, inițiativelor transatlantice și ale OMS, adoptarea abordării „One Health”, elaborarea sau actualizarea unor ghiduri relevante (inclusiv în legătură cu aspecte pediatrice) și asigurarea unui echilibru între nevoia de a asigura disponibilitatea permanentă a antimicrobienelelor în medicamentele de uz veterinar și nevoia de reducere la minimum a riscului pe care utilizarea acestora la animale îl reprezintă pentru om.

Pe lângă problemele vechi, precum rezistența la antimicrobiene, apar patologii și probleme noi. Tendințele care se manifestă în societate, printre care se numără îmbătrânirea populației, polifarmacia și comorbiditatea, precum și apariția unor boli noi și redefinite, precum demența, vor deveni din ce în ce mai mult o povară pentru sistemul de sănătate publică. Agenția va pune în aplicare strategia sa în domeniul geriatric, va identifica domeniile de cercetare prioritare în pediatrie și se va implica într-o serie de activități legate de demență și de boala Alzheimer. De asemenea, agenția își va continua activitatea de facilitare a dezvoltării medicamentelor pentru boli rare și va identifica domeniile în care sunt necesare cercetări în viitor.

În vederea rezolvării deficitelor de medicamente și asigurării disponibilității medicamentelor autorizate, agenția va continua să promoveze gestionarea proactivă a riscurilor de către producători și titularii autorizațiilor de introducere pe piață și să genereze controale pentru a asigura calitatea produselor și continuitatea aprovizionării. Întrucât disponibilitatea medicamentelor nu se limitează la problemele de

aprovizionare, agenția va susține și măsuri suplimentare care să abordeze aspecte mai ample ale disponibilității, folosind forumurile existente cu autoritățile naționale competente.

De asemenea, agenția își va îmbunătăți propriile mecanisme de reacție la crizele din sănătatea publică, valorificând experiența anterioară din timpul pandemiei de gripă și activitatea desfășurată pentru combaterea Ebola.

Medicamentele de uz veterinar

Asigurarea disponibilității adecvate a unei game largi de medicamente de uz veterinar calitative, sigure și eficiente continuă să fie o prioritate absolută pentru autoritățile de reglementare din Uniunea Europeană. Comisia Europeană a propus modificări ambițioase ale cadrului juridic pentru medicamentele de uz veterinar, menite să asigure adaptarea legislației la nevoile specifice ale domeniului veterinar în următorii câțiva ani, acolo unde este cazul. Terapiile inovatoare, întâlnite în trecut doar în domeniul medicamentelor de uz uman, încep să fie incluse și în medicina veterinară, iar agenția va trebui să exploateze cunoștințele specializate ale rețelei pentru a elabora sau a adapta cerințele de reglementare, astfel încât piața europeană să devină atrăgătoare pentru acest tip de produse. Se va lucra în continuare la facilitarea accesului pe piață al medicamentelor pentru uz minor la specii majore și a celor pentru uz la specii minore (MUMS) și se vor oferi reduceri semnificative la tariful medicamentelor considerate a fi cele mai benefice pentru sănătatea animalelor sau pentru sănătatea publică. În sfârșit, se va acorda o atenție deosebită rezolvării problemelor legate de aducerea pe piață a unor vaccinuri noi și de asigurarea disponibilității vaccinurilor autorizate pentru a combate rapid cazurile de boli exotice, al căror risc de apariție a crescut substanțial în ultimii ani.

Implicarea părților interesate și transparența

Ținând seama de multitudinea de părți interesate implicate încă din primele stadii ale procesului de dezvoltare a medicamentelor, până în faza accesului la medicamente și a utilizării acestora de către pacienți, agenția face în permanență toate demersurile pentru a interacționa cu părțile interesate și a le implica în procesele de reglementare, în cele mai potrivite moduri. Astfel de demersuri cuprind elaborarea și aplicarea cadrelor de interacțiune cu părțile interesate, introducerea valorilor și preferințelor pacienților în evaluarea beneficiu-risc a medicamentelor, organizarea de audieri publice, efectuarea de sondaje pentru a înțelege și a putea răspunde mai bine nevoilor și așteptărilor părților interesate, precum și cooperarea permanentă cu alte agenții ale UE în domeniile de interes comun.

Pacienții, consumatorii și profesioniștii din domeniul sănătății cer un nivel crescut de transparență și solicită informații mai numeroase și mai corecte pentru a-și fundamenta deciziile. Societatea vrea să vadă rezultatele studiilor clinice, ale farmacovigilenței și ale altor etape din ciclul de viață al medicamentelor. Toate aspectele activității agenției, de la evaluarea inițială până la monitorizarea post-autorizare, devin astfel obiectul unei examinări mai atente de către părțile interesate și de către comunitate în ansamblul ei. Așadar, transparența este una dintre prioritățile absolute ale agenției. Punerea în aplicare a politicii privind publicarea datelor clinice și accesul la acestea va fi un aspect semnificativ al inițiativelor pe care agenția le va avea în materie de transparență în 2016.

Îmbunătățirea calității și eficienței activității de reglementare

Eficiența este esențială pentru desfășurarea durabilă a activităților de reglementare și pentru a face față responsabilităților, procedurilor și activităților crescânde și din ce în ce mai complexe. Acest aspect este deosebit de important în contextul presiunilor economice permanente care se exercită asupra statelor membre, autorităților de reglementare fiindu-le impuse cerințe de reducere a costurilor, dar și îndeplinirea, în același timp, a responsabilităților ce le revin. Agenției Europene pentru Medicamente,

ca și altor agenții ale UE, i se solicită să reducă numărul posturilor cu 10 % în perioada 2014-2020¹. În același timp, modificările legislative extind responsabilitățile autorităților europene de reglementare în domeniul medicamentelor.

Agenția va continua să îmbunătățească procesele interne și să aplice sistemul de gestionare a performanței proceselor pentru a spori într-o măsură și mai mare eficiența și a optimiza derularea activităților. În cadrul sprijinului pe care îl acordă activității autorităților naționale competente, agenția va pune la dispoziția acestora sisteme telematice, atât pentru a aplica cerințele juridice, cât și pentru a contribui la realizarea excelenței operaționale, a facilita consolidarea capacității prin Centrul de formare al rețelei și a sprijini conlucrarea în diferite domenii.

În context mondial, autoritățile de reglementare internaționale recunosc și ele într-o măsură tot mai mare potențialul și necesitatea de a se crea sinergii, de a se evita dublarea activităților și de a se folosi mai eficient resursele globale în materie de reglementare. În acest sens, agenția continuă să colaboreze cu autoritățile competente și cu factorii de reglementare din afara UE, cu scopul de a spori încrederea reciprocă în activitățile de inspecție și de evaluare ale fiecărei autorități, de a iniția schimburi de informații privind produsele pe parcursul întregului ciclu de viață al acestora, de a colabora în cadrul unor activități specifice și de a consolida capacitatea și competențele autorităților de reglementare din țările cu sisteme mai puțin dezvoltate.

¹ Comunicarea Comisiei către Parlamentul European și Consiliu – Programarea resurselor umane și financiare pentru agențiile descentralizate în perioada 2014-2020: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013DC0519>