

Delovni program Evropske agencije za zdravila za leto 2011

Uvod izvršnega direktorja

Thomas Lönngren

„Časovni načrt do leta 2015“ Evropske agencije za zdravila postavlja v središče tri glavna področja delovanja v prihodnjih letih: reševanje potreb na področju javnega zdravja, zagotavljanje dostopa do zdravil ter optimizacija varne in racionalne uporabe zdravil. S sedanjim delovnim programom začnemo in nadaljujemo z izvajanjem dejavnosti, pomembnih na teh področjih.

V letu 2011 bo na oblikovanje prednostnih nalog in ciljev agencije vplivala vrsta obstoječih in novih poslovno-okoljskih dejavnikov. Na njeno delovanje bo velik vpliv imelo sprejetje nove zakonodaje na področju farmakovigilance. V letu 2011 bo agencija s pripravo novih postopkov in načrtovanjem pomembnega razvoja na področju informacijske tehnologije poseben poudarek namenila pripravi na uvajanje novih ukrepov v letu 2012.

Na agencijo bo dolgoročno vplivala tudi razprava, ki trenutno poteka v institucijah Evropske unije (EU) o zakonodaji na področju ponarejenih zdravil. Razprava o prihodnosti direktive o kliničnih preskušanjih se bo nadaljevala, v njej bomo sodelovali in spremljali možen vpliv direktive na naše dejavnosti. Prav tako lahko pride tudi do oblikovanja zakonodajnega predloga o informacijah za bolnike. Agencija bo ta postopek spremljala in prispevala k njegovemu razvoju. Kot je bilo navedeno v časovnem načrtu, bodo na agencijo vplivale tudi pobude EU na področju sorazmerne učinkovitosti farmacevtskih izdelkov.

V času sprememb in napredka bo naša glavna prednostna naloga ostala smotrno in učinkovito upravljanje temeljnih poslovnih dejavnosti, ki jih bo v letu 2011 še več. Poleg tega se bo agencija poskušala približati številnim dolgoročno oblikovanim ciljem, določenim v časovnem načrtu. V letu 2011 bomo največ pozornosti namenili:

- uspešnemu izvajanju nove zakonodaje, pri čemer je v letu 2011 najpomembnejša zakonodaja na področju farmakovigilance;
- učinkovitemu spremljanju razmerja med tveganji in koristmi zdravil, pri čemer bomo skrbeli za racionalnejšo uporabo zdravil;
- komuniciranju in sodelovanju z zainteresiranimi stranmi, pooblaščanju bolnikov, omogočanju, da bolniki sodelujejo pri odločanju na področju zdravstvene nege, ter povečevanju preglednosti dejavnosti agencije;
- prispevanju k mednarodnim dejavnostim in odzivanju na globalizacijo raziskovanja, razvoja in proizvodnje na področju farmacije;
- odzivanju na potrebe javnega zdravja, vključno z razpoložljivostjo zdravil;
- krepitvi Evropske regulativne mreže.

Učinkovito nadzorovanje razmerja med tveganji in koristmi je ves čas prednostna naloga agencije. Tudi v prihodnje se bodo izvajale pobude na področju Evropske strategije za obvladovanje tveganja, s posebnim poudarkom na delovanju regulativnega sistema EU, izboljšanju odkrivanja signalov in analizi podatkov. Agencija si bo prizadevala za pobude v okviru proaktivnega izvajanja farmakovigilance s podporo Evropski mreži centrov za farmakoepidemiologijo in farmakovigilanco

kot funkcionalni mreži centrov za spremljanje ciljnih odobrenih zdravil. V okviru te dejavnosti in drugih se bo povečalo tudi sodelovanje z znanstveno skupnostjo in akademiki. Oblikovani bodo tudi načrti za druge pobude, navedene v časovnem načrtu.

Sodelovanje agencije z zainteresiranimi stranmi, pooblašcanje bolnikov in sodelovanje pri odločanju na področju zdravstvene oskrbe je le nekaj izmed področij in ciljev časovnega načrta. Agencija bo tudi v prihodnje nadgrajevala svoje preteklo delo in dosežke na tem področju, z izvajanjem revidiranega okvira medsebojnega sodelovanja z bolniki in s postopnim izvajanjem okvira medsebojnega sodelovanja s strokovnjaki na zdravstvenem področju pa bo razširila obseg sodelovanja s predstavniki civilne družbe.

Preglednost je prednostna naloga agencije že vrsto let, njen pomen in vpliv na delovanje agencije pa se je v preteklem letu še povečal. To področje ostaja pomembno tudi v novem časovnem načrtu. Z izvajanjem ukrepov za večjo preglednost v skladu z načrtom izvajanja politike preglednosti bo agencija še naprej povečevala preglednost pri izvajanju vsakodnevnih dejavnosti. Objavljene bodo točke dnevnega reda in zapisniki sej znanstvenih odborov in delovnih skupin, nadaljevalo pa se bo tudi delo na področju zagotavljanja dostopa zainteresiranim stranem do določenih informacij iz podatkovnih zbirk kliničnih preskušanj in podatkovne zbirke EudraVigilance.

Vedno večja so pričakovanja glede tesnejšega sodelovanja in povezovanja regulatorjev in organov za ocenjevanje zdravstvene tehnologije. Agencija je ta pričakovanja vključila tudi v časovni načrt in na tem področju načrtuje pobude, pri čemer želi zagotoviti, da ocenjevanje razmerja med stroški in koristmi ostane ločeno od postopka odobritve zdravil. Pobude za leto 2011 vključujejo delo na področju izboljševanja evropskih javnih poročil o oceni zdravila in prispevanje k skupnemu delovanju Evropske komisije in držav članic.

Prevladujoča tema je globalizacija raziskovanja, razvoja in proizvodnje na področju farmacije. Poleg tesnega dvostranskega sodelovanja agencije s številnimi mednarodnimi regulativnimi organi je agencija še posebej dejavna na področju kliničnih preskušanj, proizvodnje farmacevtskih zdravilnih učinkovin in zdravil ter stalnega regulativnega sodelovanja z mednarodnimi partnerji. Delovali bomo v smeri razširjanja mednarodnih partnerstev na področju pregledov dobre proizvodne prakse in dobre klinične prakse, nadgradili bomo pobude v sodelovanju z Uradom za živila in zdravila v Združenih državah Amerike (FDA) v zvezi s pregledi dobre proizvodne in klinične prakse končnih zdravil ter razširili program pregledov za farmacevtske zdravilne učinkovine. Prav tako bomo iskali nove priložnosti za krepitev sodelovanja z našimi dvostranskimi partnerji in mednarodnimi ustanovami, kot sta Svetovna zdravstvena organizacija in Svetovna organizacija za zdravje živali.

Na področju javnega zdravja bomo nadaljevali s krepitvijo delovanja agencije pri evropskih dejavnostih v zvezi z zdravili za uporabo pri starejšem prebivalstvu. Na področju zdravja živali bo tudi v prihodnje velik poudarek namenjen ohranjanju in izboljševanju razpoložljivosti veterinarskih zdravil, zlasti za manj pomembne vrste/manjšo uporabo/omejena tržišča ter nadaljevali s prispevanjem k strategiji Skupnosti na področju zdravja živali v zvezi z uporabo zdravil. Ker delovanje agencije zajema zdravila za ljudi in živali, ima posebno dobro priložnost, da v praksi izvaja koncept „En svet, eno zdravje“ in s spodbujanjem zdravja živali krepi zdravje ljudi. V zvezi s tem si bo v letu 2011 še naprej prizadevala za zmanjševanje tveganja za pojav protimikrobne odpornosti kot posledice uporabe antibiotikov pri ljudeh in živalih.

Ker se približujemo koncu prehodnega obdobja za registracijo tradicionalnih zdravil rastlinskega izvora, bo agencija glede na razpoložljive vire obravnavala posebne izzive na tem področju, kot je potreba po izboljševanju rezultatov Odbora za zdravila rastlinskega izvora v zvezi z monografijami in vnosi na seznam, ter se odzivala na ukrepe, ki jih bodo države članice po koncu prehodnega obdobja sprejele za izvajanje določil Direktive 2004/24/ES. Prav tako se bo izteklo prehodno obdobje za predložitev zdravil za gensko in celično zdravljenje, za katera velja zakonodaja o zdravilih za napredno zdravljenje.

Agencija bo tudi v prihodnje negovala plodno sodelovanje z nacionalnimi organi in strokovnjaki. V zvezi s tem bo podpirala različne pobude vodij agencij za zdravila s ciljem okrepiti obstoječe sodelovanje in zagotavljati nenehno razpoložljivost vrhunskega znanstvenega strokovnega znanja, ki je ključnega pomena za uspešno izvajanje tega delovnega programa in prihodnjih.