



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 July 2012
EMA/468962/2012
Directorate

Delovni program Evropske agencije za zdravila za leto 2012

Uvod izvršnega direktorja

Guido Rasi

Na delovni program Evropske agencije za zdravila za leto 2012 vplivajo številni dejavniki, kot so:

- nova zakonodaja o farmakovigilanci;
- nova zakonodaja o ponarejenih zdravilih;
- varčevalno ozračje za agencijo in nacionalne pristojne organe.

V delovnem programu so upoštevani zgoraj navedeni dejavniki, širši okvir zakonodajnega, gospodarskega, socialnega in tehnološkega okolja agencije ter ustrezni ukrepi, ki so opisani v izvedbenem načrtu za „časovni načrt agencije do leta 2015“.

Najvišji standardi kakovosti

Izpolnjevanje tekočih obveznosti na področju znanosti v skladu z najvišjimi standardi kakovosti ostaja glavna prednostna naloga agencije. Obseg ključnih dejavnosti ostaja na podobni ravni kot prejšnje leto, omejeno povečanje pa je zaznati le na nekaterih področjih.

Agencija bo poleg ocenjevanja vlog, s čimer bo določila standarde kakovosti in časovne okvire, izvajala tudi ukrepe za izboljšanje kakovosti ter znanstvene in regulativne skladnosti ocen ter znanstvenih osnov in načel za izvajanje regulativne politike, na kateri temelji delo agencije, v skladu z izvedbenim načrtom za časovni načrt.

Zakonodaja o farmakovigilanci

Izvajanje zakonodaje o farmakovigilanci je glavno področje delovanja agencije in evropske mreže zdravil kot celote, in sicer zaradi pomena te zakonodaje za javno zdravje, količine dela, ki ga bosta morali agencija in evropska mreža zdravil opraviti v prihodnjih letih, in precejšnjih sredstev, ki jih bo treba poiskati z notranjo prerazporeditvijo in izboljšanjem učinkovitosti, da bi lahko financirali vse to.



Agencija in njeni partnerji so določili prednostne naloge za postopno izvajanje zakonodaje v skladu z razpoložljivimi sredstvi. Dejavnosti, ki prispevajo k javnemu zdravju, imajo največjo prednost, sledijo dejavnosti, ki bodo povečale preglednost in izboljšale komunikacijo, in nato ukrepi za poenostavitev.

Treba je poudariti, da področje uporabe nove zakonodaje o farmakovigilanci daleč presega tradicionalno področje uporabe farmakovigilance zdravil za uporabo v humani medicini. Nova zakonodaja ne samo precej spreminja običajne naloge v zvezi s farmakovigilanco ali prispeva k njim, temveč tudi neposredno vpliva na številne dele regulativnega postopka, povezanega z varnostjo bolnikov, ki se v preteklosti niso šteli za farmakovigilanco.

Večina dela, ki ga agencija trenutno opravlja v zvezi s farmakovigilanco, se nanaša na približno 600 zdravil za uporabo v humani medicini, odobrenih po centraliziranem postopku. Najpomembnejša sprememba nove zakonodaje je neposredno sodelovanje agencije pri farmakovigilanci zdravil, ki so dovoljenja za promet pridobila po nacionalnih postopkih.

Zakonodaja za preprečevanje ponarejanja zdravil

Večina zahtev iz nove zakonodaje, ki bodo pomagale preprečevati vstop ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo, bo začela veljati januarja 2013, vendar bodo priprave na to izvedene že v letu 2012. Področje uporabe zakonodaje vključuje zdravila, ki so dovoljenja za promet pridobila po centraliziranem ali nacionalnem postopku. Zlasti nova zakonodaja agenciji nalaga zahteve v zvezi z razvojem in upravljanjem nekaterih podatkovnih zbirk, sodelovanjem in usklajevanjem inšpekcijskih pregledov v tretjih državah, sodelovanjem pri ocenjevanju in preverjanju regulativnega okvira tretjih držav za zdravilne učinkovine in številnimi drugimi novimi ukrepi. Uskladiti bo treba sredstva, ki so potrebna za izvajanje zakonodaje o ponarejenih zdravilih in zakonodaje o farmakovigilanci.

Preglednost

V okviru mreže poteka delo za določitev, katere informacije se štejejo za poslovno skrivnost in kako najbolje izpolnjevati zahteve glede varstva osebnih podatkov. Dogovor o teh vprašanjih bo utrl pot nadaljnjim ukrepom, kar bo agenciji omogočilo prehod z reaktivnega na proaktivno objavljane različnih dokumentov. Agencija in njeni partnerji v mreži so prepričani, da bi z zadnjenavedenim dolgoročno prihranili sredstva. Medtem pa bodo najpomembnejši dosežki na področju preglednosti v letu 2012 odobritev dostopa do podatkov o zdravilih za uporabo v humani in veterinarski medicini v sistemu EudraVigilance, zagotavljanje podrobnejših informacij o kliničnih preskušanjih ter začetek objavljanja dnevnih redov in zapisnikov znanstvenega odbora. Poleg tega bo agencija v skladu z rezultati javnega posvetovanja dokončala tudi politiko preglednosti.

Dostop do dokumentov bo ostalo področje, ki porabi precej sredstev. Agencija bo nadalje razvijala postopke in sisteme za hitrejši in učinkovitejši dostop do informacij, ki so zanimive za javnost. Spletna stran agencije bo prilagojena, da bo vključevala enotno vstopno točko za vse zahtevke za dokumente ali informacije.

Komunikacija in sodelovanje z zainteresiranimi stranmi

Agencija bo pripravila komunikacijsko strategijo, da bi izboljšala komunikacijo in zagotavljanje informacij. Eden od stebrov izvajanja bo izboljšanje sodelovanja agencije z nacionalnimi pristojnimi organi pri komunikaciji in zagotavljanju informacij.

Agencija je zaradi posebnega položaja, ki ga ima v bioloških vedah in zdravstvu, bogata zbirka podatkov, informacij in znanja. Zagotavljanje dostopa do teh virov širši javnosti bi lahko pripomoglo k razvoju zdravil in izboljšanju oskrbe bolnikov. Agencija bo okrepila prizadevanja za izmenjavo glavnih

podatkov in informacij, zagotavljanje sekundarnih analiz podatkov in izkušenj ter proaktivno sporočanje znanja in razlogov za regulativna mnenja znanstveni skupnosti.

Še naprej bo spodbujala in širila medsebojno sodelovanje s civilno družbo, tako da bo pregledala okvir za medsebojno sodelovanje z organizacijami bolnikov in postopoma izvajala okvir za medsebojno sodelovanje z zdravstvenimi strokovnjaki. Začele se bodo razprave, kako zagotoviti, da se vrednote bolnikov upoštevajo pri oceni koristi in tveganja.

Potrebe javnega zdravstva in razpoložljivost zdravil

Agencija bo na področju razpoložljivosti zdravil izboljšala številne pobude, ki so opisane v izvedbenem načrtu za časovni načrt. Načrtovane dejavnosti vključujejo opredelitev področij, na katerih so potrebna dodatna zdravila, razmislek o težavah, s katerimi se mala in srednje velika podjetja srečujejo pri izpolnjevanju neizpolnjenih potreb zdravstva, ter preučitev prednosti in mehanizmov neobveznega pristopa k zgodnji odobritvi zdravil v omejeni skupini prebivalstva. Agencija bo okrepila svoj prispevek k zdravljenju starejših bolnikov in nosečnic. Prav tako bo še naprej prispevala k delovanju organov za oceno zdravstvene tehnologije in sodelovala z njimi. Uresničila bo projekt za izboljšanje evropskih javnih poročil o oceni zdravila, nadaljevala pa bo tudi pilotni projekt skupnega znanstvenega svetovanja, ki ga bodo zagotavljali organi za oceno zdravstvene tehnologije in zavezanci.

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Osrednja tema za leto 2012 na področju veterine bo nadaljevanje izvajanja glavnih dejavnosti kljub omejitvi sredstev.

Evropska komisija naj bi v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini dokončala zakonodajne predloge, ki so nastali pri posvetovanju o boljši ureditvi v veterinarskem sektorju, in oceno učinka veterinarske zakonodaje, ki je bila izvedena v letu 2010. Agencija ji bo pomagala s tehničnimi nasveti, zlasti v zvezi s tem, kako bodo predlogi vplivali na razpoložljivost zdravil za uporabo v veterinarski medicini na splošno, natančneje na zdravila, odobrena po centraliziranem postopku.

Pričakuje in spodbuja se obsežnejše znanstveno svetovanje in povečanje števila vlog za pridobitev dovoljenj za promet z zdravilom za nove oblike veterinarskega zdravljenja. Agencija bo sodelovala z zainteresiranimi stranmi in regulativno mrežo za zagotovitev, da so vzpostavljene zadostne in ustrezne smernice, kar bo olajšalo dostop do trga novih tehnologij pred revizijo veterinarske zakonodaje ali v okviru nje.

Agencija in njen Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini bosta, kot kažeta časovni načrt in njegov izvedbeni načrt, še naprej prispevala k velikemu številu tem, ki se nanašajo na zdravila za uporabo v veterinarski medicini na ravni Evropske unije in mednarodni ravni, kot so protimikrobna odpornost, najvišje mejne vrednosti ostankov, ocena tveganja, metodologija analize koristi in tveganja ter usklajevanje standardov in zahtev. Na obseg in časovni razpored prispevkov veterinarskega sektorja bodo vplivala razpoložljiva sredstva, ob upoštevanju, da je treba dati prednost ohranjanju glavnih odgovornosti na področju znanosti. Še naprej bo posebna pozornost namenjena programu „skupnega zdravja“, pri čemer spodbujanje zdravja živali spodbuja zdravje ljudi.

Vodenje agencije

V letu 2012 bo posebna pozornost namenjena izboljšanju učinkovitosti ter pregledovanju in preoblikovanju. Za agencijo postaja vedno težji izziv, kako za vse večji obseg dela in nove naloge zagotoviti zadostna sredstva. Da bi prihranila lastna sredstva za izpolnjevanje novih in sedanjih obveznosti v skladu z najvišjimi standardi kakovosti, se od nje zahteva učinkovitejše izvajanje programa racionalizacije. Zato bo pospešila uvedbo programa operativne odličnosti (OpEx@EMA), kar

bo, poleg drugih ciljev, omogočilo postopni pregled glavnih postopkov poslovanja in zagotovilo, da so podprti z učinkovitimi in uspešnimi informacijskimi sistemi.

Agencija se bo po uvedbi revidirane politike o upravljanju navzkrižij interesov v letu 2011 osredotočila na zagotavljanje popolnega izvajanja in učinkovitega delovanja svojih posodobljenih politik o obvladovanju možnih navzkrižij interesov v zvezi z upravnim odborom, strokovnjaki in osebjem.

Drugo pomembno vprašanje, ki zadeva agencijo, pa je zagotavljanje nemotenega poslovanja med olimpijskimi igrami v Londonu leta 2012. To bo priložnost za preskus ureditev, ki veljajo v primeru logističnih težav, in pogostejšo uporabo virtualnih sestankov za glavne dejavnosti. Glavne sestanke odborov v tem zahtevnem obdobju, tj. juliju 2012, bodo gostili pristojni nacionalni organi in Evropska komisija.