



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 March 2013 г.  
EMA/154442/2013  
Дирекция

## Въведение към работната програма за 2013 г.

от изпълнителния директор Guido Rasi

### Работна среда и приоритети за 2013 г.

В своя стратегически документ, озаглавен „Пътна карта до 2015 г.“<sup>1</sup>, Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) определя редица оперативни фактори, които влияят върху нашия избор на приоритети и цели, включително научния прогрес, глобализацията, търсенето на по-добра комуникация и повече прозрачност.

През 2012 г. анализирахме работната среда и стигнахме до заключението, че набелязаните в стратегията фактори продължават да бъдат актуални. Някои от тях, например научният прогрес, имат дългосрочен ефект, докато въздействието на други се усеща веднага, включително очакванията на заинтересованите страни за по-добра комуникация и прозрачност, въздействието на новото законодателство и въздействието на икономическия климат върху ресурсите.

Предвид стратегията на Агенцията и анализа на настоящата работна среда, през 2013 г. ще се съсредоточим върху следните приоритетни области:

- Ще гарантираме, че дейностите по оценяване се извършват на най-високо ниво на качество и при стриктно спазване на регулаторната и научна последователност.
- Ще продължим подготовката за прилагане на законодателството в областта на проследяването на лекарствената безопасност, в зависимост от ресурсите.
- Ще продължим подготовката за прилагане на законодателството за фалшифицираните лекарствени продукти.
- Ще се подготвим за резултатите от оценката на Европейската комисия относно въздействието от ревизирането на законодателството за ветеринарномедицинските продукти.
- По-нататъшно развиване на дейностите на Агенцията във връзка с комуникацията и прозрачността.

С цел поддържане на тези приоритети ще се постараете също така да подпомогнем ползотворното сътрудничество в рамките на Европейската регулаторна мрежа за лекарствените продукти и ще реализираме редица проекти и инициативи, насочени към увеличаване на ефективността и ефикасността на нашите дейности.

---

<sup>1</sup> [„Пътна карта до 2015 г.: Приносът на Европейската агенция по лекарствата за науката, лекарствените продукти и здравеопазването“](#).



Веднъж годишно извършваме също стратегически преглед на управлението на риска. Тази година, след осъществяването на тази дейност, стигнахме до заключението, че основните рискове по пътя към постигане на мисията на Агенцията са в области, които биха могли да повлияят на качеството на дейностите по научна оценка и проследяване на лекарствената безопасност, наличието на експертни научни знания и качеството на данните, получавани от Агенцията. Други рискове са свързани с факта, че производствените и клиничните изпитвания се извършват извън Европейския съюз (ЕС). Проектите, посочени в приоритетните области по-долу, целят намаляване на рисковете, като същата цел имат и редица дейности в работната програма.

### **Дейности по научна оценка**

Основен приоритет за Агенцията ще бъде да гарантира, че дейностите по оценяване се извършват на възможно най-високо научно ниво. Предприемат се редица базисни мерки, чиято цел е да се подпомогнат научните комитети и да се допринесе още повече за качеството и последователността на научните резултати на Агенцията. Те включват последователно прилагане на политики срещу конфликти на интереси и тяхното проследяване, преглед как функционират основните процедури по оценяване и преглед как се обработват данните, необходими за ефективното опериране на дейностите по оценяване. Ще бъдат направени подобрения, които ще повишат допълнително качеството на работа.

Създаването на Комитет за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност и възможността за различаващи се становища сред комитетите на Агенцията допълнително очертават сложните взаимоотношения между комитетите, които Агенцията трябва да управлява. Ще продължим да преразглеждаме как се координират дейностите на комитетите, като подсигуририм това да доведе до ефективни взаимодействия и надлежен, навременен и цялостен обмен на данни.

### **Законодателство в областта на проследяване на лекарствената безопасност**

Законодателството цели да насърчи и защити общественото здравеопазване, като подпомогне европейската система за наблюдение на безопасността и съотношението полза/риск за лекарствените продукти. Законодателството надгражда съществуващи процедури и структури за проследяване на лекарствената безопасност, например системата EudraVigilance за наблюдение на подозирани нежелани лекарствени реакции.

Все още предстои да бъдат приложени редица разпоредби в сътрудничество с националните органи и дейностите зависят от това дали ще има ресурси. Нашите приоритети във връзка с прилагането са следните: дейностите, ориентирани към общественото здравеопазване, са с най-висок приоритет, следвани от дейности за повишаване на прозрачността и подобряване на комуникацията, следвани от дейности за опростяване на процедурите.

### **Законодателство за фалшифицираните лекарствени продукти**

Законодателството влиза в сила през януари 2013 г. Агенцията има редица цели във връзка с това законодателство. Работата по прилагането ще продължи през 2013 г. Агенцията и националните компетентни органи ще работят по теми като разработването на база данни на Съюза, съдействие на Европейската комисия за допълнително разработване на актове за прилагане и изготвяне на насоки от името на Европейската комисия. Множество подробности ще бъдат обсъдени и съгласувани с националните органи, за да се улесни хармонизираното прилагане.

## **Преразглеждане на законодателството за ветеринарномедицинските продукти**

В зависимост от резултатите от оценката на въздействието, през първата половина на 2013 г. Европейската комисия планира да представи законодателно предложение, което ще представлява значително преразглеждане на правната рамка за разрешаване на ветеринарномедицински продукти. Това е амбициозно намерение, като основният акцент е да се намали административната тежест върху притежателите на лицензи за употреба, да се насърчи единният пазар на ветеринарномедицинските продукти в ЕС, като по този начин се увеличи предлагането им на пазара, и да се предостави по-стабилен набор от инструменти за управление на рисковете, свързани с употребата на ветеринарномедицински продукти. Поради това 2013 ще бъде доста активна година за секцията за ветеринарномедицински продукти на Агенцията, като се планират промени и се предоставя съдействие на Европейската комисия в съответните експертни области.

## **Комуникация и прозрачност**

Ще продължим да развиваме нашия подход към комуникацията и прозрачността, за да укрепим общественото доверие в Агенцията и в системата на ЕС за оценяване и контрол на лекарствените продукти. Целта е да разясняваме по-добре как се вземат решенията по отношение на нашите становища и да предоставяме повече количествени данни в документите, придружаващи нашите становища, където това улеснява разбирането. За тази цел ще въведем нови методологии в дейностите по оценяване на съотношението полза/риск за лекарствените продукти за хуманна употреба и ще използваме данните, за да информираме обществеността относно ползите и рисковете от лекарствените продукти и относно доводите за приетите от нас становища. Този обмен на данни и знания ще бъде от полза за научната общност и различните органи, работещи в областта на лекарствените продукти (напр. органи за оценка на здравни технологии).

По подобен начин ще пристъпим към отваряне на богатия архив от данни, информация и знания на Агенцията и ще предоставим тези ресурси на по-широка публика в помощ на разработването на лекарствени продукти и подобряването на грижата за пациентите.

След успешния работен семинар през ноември 2012 г., ще продължим с планираната процедура за консултации със заинтересованите страни, за да можем към края на годината да оповестим политиката на Агенцията относно публикуването на данни от клинични изпитвания.

Ще продължим да изпълняваме онлайн стратегията на Агенцията като част от общата стратегия за комуникацията. Ще изясним какво очакват заинтересованите страни от нашите уебсайтове, което ще ни помогне да прецизираме следващите етапи от нашия проект за обединяване на отделните ни уебсайтове в един общ уебсайт и да напреднем в разработката на Европейски уебпортал за лекарствените продукти.

## **Увеличаване ефикасността на дейностите**

В трудното икономическо положение, в което се намира Агенцията и националните органи, изпълнението на тези задачи ще бъде свързано с определени трудности. Бюджетът за 2013 г. показва увеличение в сравнение с 2012 г., но това е основно поради увеличението на таксите в съответствие с инфлацията. В същото време Агенцията трябва да компенсира услуги, които не генерират приходи (в последните години е налице увеличение на тези услуги), и да финансира нови законодателни задачи.

В светлината на тези икономически тенденции реализираме многобройни инициативи за оптимизиране на употребата на ресурсите, с което ще се повиши ефективността на нашата работа в съответните области. Тези инициативи са събрани в програмата за високи оперативни резултати. Като успоредна и свързана дейност ще въведем нова ИКТ стратегия, най-важните елементи от

която включват преразглеждане на архитектурата на данните, рационализиране на набора от ИКТ приложения и гарантиране на оптималната употреба на ИКТ за поддръжка на оптимизираните процедури на Агенцията.