



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 август 2015
EMA/372779/2015
Заместник изпълнителен директор

Въведение към работната програма на Агенцията за 2015 г.

от заместник изпълнителния директор Andreas Pott

Приоритети и основни фактори, оказващи влияние върху ЕМА

Европейската регулаторна система за лекарствата се базира на мрежа, включваща около 50 регулаторни органа по лекарства за хуманна и ветеринарномедицинска употреба („национални компетентни органи“ или НКО) от 31 държави в Европейското икономическо пространство и Европейската агенция по лекарствата. В Европа мрежата има достъп до хиляди експерти от държавите членки, което позволява да се осигури най-добрият възможен експертен опит за свързаните с лекарствата регулаторни дейности в Европейския съюз (ЕС).

За да изпълнява задълженията си, ЕМА работи в тясно сътрудничество с НКО. Това означава, че тенденциите в средата, прогнозите за работното натоварване и изпълнението на редица цели и дейности, описани в настоящата работна програма, оказват въздействие и върху националните органи и тяхната работа.

Основни влияния

Средата, в която работи Агенцията, непрекъснато се променя и развива. Върху работата на Агенцията оказват въздействие съвкупност от фактори като достиженията и нарастващата сложност на разработването на лекарства, глобализацията, нарастващата роля на социалните мрежи като източник на информация, по-високите очаквания за прозрачност, основните законодателни промени и непрекъснатият стремеж към по-добра ефикасност.

През настоящата 2015 година отбелязваме 20-тата годишнина от създаването на ЕМА и началото не само на централизираното разрешаване за употреба на лекарства, но и на цялата европейска мрежа по лекарствата. Това е възможност да направим равностметка колко много е постигнато в подкрепа на общественото здраве и здравето на животните в рамките на 20 години и да направим планове за бъдещето.

Научен прогрес и управление на сложните процеси за улесняване на достъпа на пациентите до лекарства

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5505
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European
Union



За нарастващата сложност на научните консултации и другите дейности на Агенцията допринася съвкупността от преминаване към разработване на лекарства с по-целенасочено и по-индивидуализирано действие, непрекъснатото развитие и използването на най-съвременните познания и технологии при разработването на лекарства, интегрирането на разработването и употребата на лекарства и медицински изделия. Внимателното следене на тези развития и осигуряването на необходимия експертен опит остава важна част от дневния ред на Агенцията.

Същевременно лицето на фармацевтичната промишленост се развива, като нараства броят на малките или средни предприятия (МСП), участващи в ранните етапи от разработването на лекарства. За да се гарантира, че повече лекарства, очаквани в бъдеще, ще достигат пациентите в такава среда, се изисква да адаптираме и опростим нашите процеси и подходи, като ги направим по-открити, по-гъвкави и по-лесни за навигиране за възложителите, особено за МСП.

Все по-големите очаквания на пациентите и медицинските специалисти да разполагат с лекарства за лечение на различни заболявания, в комбинация с постоянната нужда от гъвкавост и бърза реакция на възникващи заплахи за общественото здраве, подчертават необходимостта да се осигури по-бърз достъп на пациентите до лекарства на пазара, като същевременно се запази качеството на научното оценяване.

За да насочи вниманието си към гореописаните научни и обществени тенденции, Агенцията засилва подкрепата за процеса на разработване, оказвана на различните групи заинтересовани страни, и осъществява редица инициативи, които гарантират диалога в ранните етапи, с цел насърчаване на разработването на лекарства и подобряване на регулаторните пътища за ранен достъп на пациентите до лекарства. Това включва интегрирана подкрепа за ранните етапи от разработването на лекарства, обхващаща законно установените научни консултации, определянето на лекарства сираци, педиатрични процедури и подкрепа на МСП. В допълнение Агенцията разглежда наличните регулаторни инструменти и тяхната употреба, за да позволи на пациентите достъп до лекарства за заболявания, при които има незадоволена медицинска нужда, и проучва концепции като пътища за адаптиране и научни механизми в подкрепа на нови лекарства с висок потенциал за общественото здраве.

Наред с МСП, академичната общност и публично-частните партньорства също се налагат като все по-важен източник на иновации в областта на лекарствата. Нарастващата нужда промишлеността и академичната общност да работят с регулаторните органи на ранен етап от техните начинания засилва ролята на Агенцията при улесняването на такъв контакт и гарантирането на обмен на познания на ранен етап. За да отчете това, Агенцията ще засили своята подкрепа и за тези групи заинтересовани страни.

Подобряване на качеството и ефикасността на работата

Ефикасността е ключ към успешното осъществяване на дейностите на Агенцията и работата с нарастващия брой отговорности и по-усложнените регулаторните процеси. Нарастващата взаимозависимост между комитетите и научните дисциплини при взимане на решения допълнително подчертава нуждата от непрекъснато опростяване и синхронизиране на процесите, по-добри процеси за осигуряване и контрол на качеството, по-голяма надеждност на процесите и постигане на по-голяма ефикасност на оценъчните процедури. През 2015 г. Агенцията ще се възползва от наскорошната програма за повишаване на ефективността и ефикасността на дейностите. Като част от прехода към фазата на непрекъснато подобрене в организацията ще се внедрят преразгледани и подобрени процеси и по-добри начини на работа.

Процесът по оценка на лекарства търпи постоянно развитие. През следващите години ще се наблюдава нарастваща нужда от отчитане на аспекти като ценности и предпочитания на пациентите и нуждите на другите заинтересовани страни (напр. органите за оценка на здравните

технологии, или ОЗТ) при планиране на програми за клинични изследвания и мерки след разрешаването за употреба, въздействието на доказателствените данни от практиката и други. Това ще повлияе на начина, по който научните комитети оценяват лекарствата, и в резултат на работното натоварване на Агенцията както в усилията за подкрепа на научната оценка на комитетите, така и в нейната роля на основен източник на насоки за обучение, технически и методологически насоки за научната работа. Ще се изискват надеждни вътрешни процеси и разширяване на цялостните възможности на Мрежата.

В непрекъснатите усилия да се отговори на изискванията за по-голяма ефикасност на дейностите и по-добро ниво на услугите, предоставяни от Агенцията, управлението на данни се превърна в основна дейност при създаване на интегрирана, обща среда, която осигурява един единствен, точен, последователен източник на данни за Агенцията, нейните партньори и заинтересованите страни. Внедряването на програма за интегриране на данни е основната дейност на Агенцията в тази област.

Европейска регулаторна мрежа за лекарствата

Европейската регулаторна мрежа за лекарствата (Мрежата) е основополагаща за работата и успеха на европейската система. Поради развитието на науката през следващите години Агенцията очаква значително нарастване на дейностите както по отношение на обемите (напр. научни консултации и лекарствена безопасност), така и по отношение на сложността на продуктите, научните въпроси и процедурите. По-голямото работно натоварване ще изисква по-голямо участие на НКО. Същевременно способността да се управлява нарастващото работно натоварване понякога се ограничава от настоящия капацитет на Мрежата и намирането на устойчиви решения за поддръжка и повишаване на капацитета на Мрежата ще е важна област, върху която е поставен акцент.

В отговор на тези развития Агенцията продължава да консолидира и подобрява сътрудничеството със и подкрепата за НКО посредством редица инициативи, включително преразгледана програма за обучение и развитие на компетенциите в сътрудничество с националните органи, популяризиране на програмата за национални експерти и приоритизиране на програмата за разработване на информационни технологии с проекти в подкрепа на работата, ефективността и ефикасността на НКО.

НКО и Агенцията също така трябва да се подготвят за предстоящата промяна на законодателството относно таксите, за да гарантират адекватно финансиране и устойчивост на Мрежата.

Глобализация

Продължава тенденцията нарастващ брой производствени обекти да се разполагат и клинични изпитвания да се провеждат извън ЕС. Като резултат по-голямото съсредоточаване на вниманието върху гарантиране на спазването на изискванията на ЕС при изпитване и производство на лекарства извън ЕС ще ръководи усилията за развитие и засилване на сътрудничеството с международните партньори при съвместните инспекции, обмена на информация, изграждането на капацитет и по-голямо взаимно доверие. Нарастващата сложност и глобализация на веригата на доставки на лекарствата също така ще изисква по-добър обмен на информация и по-тясно, по-оптимизирано сътрудничество между органите, за да се гарантира целостта на продуктите и данните и последователността във веригата на доставки на лекарствата.

Същевременно нараства осъзнаването на необходимостта да се избягва дублиране на работата, извършвана от регулаторните органи по света, и да се използват по-ефективно глобалните ресурси. Поради това Агенцията допълнително ще подкрепи усилията да се увеличи поделянето

на работата във всички области в международен план и ще подкрепи сближаването на международните практики и работата в рамките на международните организации, за да се насърчи по-доброто и по-ефективно използване на глобалните регулаторни ресурси.

Законодателство в областта на лекарствената безопасност и клиничните изпитвания

Последните елементи от законодателството на ЕС относно лекарствената безопасност ще бъдат приложени през 2015 и 2016 г. Като резултат на пълното прилагане на законодателството ще се повиши координационната роля на Агенцията при наблюдение на всички лекарства в ЕС, независимо от пътя на разрешаване за употреба, и наред с това обхващат на отговорностите на Агенцията в сферата на лекарствената безопасност. Като част от тази промяна през следващите години значително ще се повиши обемът на управляваните данни и информация и броят на извършваните процедури. За да се справи с това и за да подобри дейностите по лекарствена безопасност и безопасността на пациентите в Европа, Агенцията ще разработи допълнителни източници на данни.

През май 2014 г. е публикуван Регламентът относно клиничните изпитвания, който възлага на Агенцията отговорността за разработване на системите, необходими за прилагането му. Като резултат през следващите години една от основните области, върху която Агенцията поставя акцент, ще е разработването на Портала и базата данни за клиничните изпитвания в ЕС и другите свързани системи.

Законодателство в областта на ветеринарномедицинските продукти

Очаква се преразглеждането на законодателството на ЕС относно ветеринарномедицинските продукти, с цел значително опростяване на регулаторните изисквания и същевременно запазване на високото ниво на защита на човешкото здраве и здравето на животните, да окаже въздействие върху дейностите на Агенцията след приемането му. Очаква се дискусиите да продължат през следващите години и законодателството да бъде прието през 2016 г. Поради това Агенцията ще продължи да осигурява техническа подкрепа на Европейската комисия („Комисията“ или ЕК) във връзка с обсъждането в Европейския парламент и Съвета на предложението за преразглеждане на законодателството в областта на ветеринарната медицина, включително на измененията в рамката за лицензиране на нови ветеринарномедицински продукти, опростяване на запазването на лицензите за употреба на ветеринарномедицинските продукти, лекарствената безопасност и другите аспекти. В рамките на Агенцията планирането за промените, които ще произтекат в резултат на прилагането на преразгледаното законодателство, ще започнат през 2015 г.

Антимикробна резистентност и други заплахи за общественото здраве

Антимикробната резистентност (АМР) е нарастващ проблем както при хората, така и при животните. Проблемът се изостря от факта, че през последните няколко години са разрешени за употреба малък брой нови антимикробни средства. Сериозността на проблема е призната и от Световната здравна организация (СЗО), която разработва глобален план за действие за АМР, като по този начин насочва вниманието върху АМР като глобална здравна криза, сходна по значение с пандемия на инфекциозно заболяване.

Тъй като Агенцията извършва регулаторни дейности както във връзка с лекарствата за хуманна, така във връзка с лекарствата за ветеринарномедицинска употреба, е удачно да се приложи подход, основан на инициативата „Едно здраве“, който да се следва в усилията за овладяване на АМР, както в собствената работа, така и в сътрудничеството с европейските и международните партньори. Поради това Агенцията ще продължи да си сътрудничи с партньорите от ЕС и международните партньори по няколко инициативи, целящи да ограничат развитието на АМР. Като част от тази работа Агенцията ще продължи да дава своя принос в работата на

Трансатлантическата работна група ЕС—САЩ по въпросите на антимикробната резистентност (TATFAR), която си поставя за цел да повиши нивата на комуникация, координация и сътрудничество между ЕС и САЩ в сферата на антимикробните средства за хуманната и ветеринарната медицина. Агенцията също така ще продължи да осъществява проекта Европейски надзор на консумацията на антимикробни средства във ветеринарната медицина (ESVAC), който събира информация за това как антимикробните лекарства се прилагат при животни в ЕС, и по този начин позволява да бъдат разбрани по-добре рисковите фактори, които водят до развитието и разпространението на антимикробна резистентност.

Също така Агенцията ще разработи и подобри механизмите за реакция при кризи в областта на общественото здраве, надграждайки върху опита от миналото с пандемичния грип и текущата работа във връзка с епидемията от ебола.

Прозрачност

Тъй като ЕМА подобрява своите усилия за обмен на знания и информация с НКО, пациентите, медицинските специалисти, медиите и другите заинтересовани страни, се очаква нуждата от данни да нарасне, като централната координационна роля на Агенцията, комбинирана с подобренията в интегрирането на данни, става по-важна. В допълнение исканията на заинтересованите страни ще са свързани все повече не само с достъпа до данни, но и с тълкуването и анализирането на тези данни. Това води до нарастваща нужда за управление и обмен на надеждни данни, по-конкретно в подкрепа на вземането на основани на доказателствата регулаторни решения, почиващи на науката, подобряването на употребата на лекарства и задоволяването на изискванията за по-голяма прозрачност и откритост.

Прозрачността в процеса на вземане на решения през целия жизнен цикъл на лекарствата остава основна движеща сила. Пациентите, потребителите и медицинските специалисти се нуждаят от повече и по-добра информация в подкрепа на вземането на решения, заедно с високи нива на прозрачност от страна на промишлеността и регулаторните органи. Обществото желае да се запознае с резултатите от клиничните изпитвания, проследяването на лекарствената безопасност и другите етапи от жизнения цикъл на лекарствата. По този начин всички аспекти от работата на Агенцията, от първоначалната оценка до наблюдението след разрешаване за употреба, стават обект на все по-внимателно разглеждане от заинтересованите страни и общността като цяло, което оказва въздействие върху общественото доверие в работата на Агенцията.

Прилагането на политиката за достъп до клинични данни също е значим аспект от инициативите за прозрачност на Агенцията.

Информационни технологии и социални медии

Нарастващата тенденция пациенти и медицински специалисти да използват интернет, мобилните комуникации и социалните мрежи при търсене на информация, свързана с лекарствата, повишава значението на по-широката употреба на тези комуникационни средства, за да се гарантира лесен, последователен и своевременен достъп до авторитетна, надеждна и разбираема информация относно лекарствата.

Непрекъснатото увеличаване на значението на информационните технологии при свързаните със здравето въпроси, включително употребата на електронни медицински картони и бази данни, мобилни комуникации и социални мрежи от потребителите и медицинските специалисти, изисква и развитие на методите за надзор, за да се отчетат тези обстоятелства.

Приоритети

В светлината на горепосочените влияния и другите фактори на работната среда Агенцията постави следните приоритети за 2015 г.:

- осъществяване на работните дейности с по-високо ниво на качество, ефикасност и последователност както в областта на хуманната, така и в областта на ветеринарната медицина.
- улесняване на ранните етапи от разработването на лекарства както в областта на хуманната, така и в областта на ветеринарната медицина.
- подобряване на сътрудничеството в рамките на Мрежата, както и с другите европейски и международни партньори.
- прилагане на законодателството относно лекарствената безопасност и законодателството относно клиничните изпитвания.
- осигуряване на техническа подкрепа за Европейската комисия по време на процеса на съвместно вземане на решения във връзка с предложението за преразглеждане на законодателството относно ветеринарномедицинските продукти в Съвета и Европейския парламент.
- гарантиране на ефикасно управление при кризи и реакция при заплахи за общественото здраве, включително усилия за разрешаване на проблема с антимикробната резистентност и наличието на антиинфекциозни лечения.
- допълнително повишаване на прозрачността и изпълнение на стратегически дейности, свързани със заинтересованите страни и комуникацията.
- подобряване на качеството, интегрирането и достъпността на данните, съхранявани от Агенцията.