

Pracovní program Evropské agentury pro léčivé přípravky na rok 2010

Úvodní slovo výkonného ředitele

Thomas Lönngren

Pracovní program na rok 2010 vychází z dynamických změn v oblasti právních předpisů i oblasti působnosti agentury. Letošní rok je posledním rokem provádění dlouhodobé strategie agentury (rozpis úkolů do roku 2010, tzv. „Road Map“) přijaté správní radou agentury v prosinci 2004 a rokem, který je základem pro nový strategický dokument, který se bude vztahovat k období do roku 2015. S ohledem na dosažené výsledky, trendy a změny v prostředí, ve kterém agentura působí, se pracovní program na tento rok zaměřuje na tyto oblasti:

- provádění hlavních činností agentury při zajištění nejvyšších standardů kvality, a to navzdory rostoucímu objemu a složitosti práce,
- úspěšné provádění úkolů vyplývajících z nových právních předpisů,
- posílení evropské sítě pro léčivé přípravky,
- další zlepšení v oblasti sledování bezpečnosti léčivých přípravků,
- spolupráce s mezinárodními partnery a účast v mezinárodních činnostech,
- podpora komunikace, poskytování informací a prohlubování transparentnosti,
- aktivní podpora prostředí, které stimuluje inovace a zlepšuje dostupnost léčivých přípravků.

Vzhledem k povaze činností agentury dochází v důsledku registrace nových léčivých přípravků ke kumulativnímu nárůstu objemu práce spojené s dohledem nad těmito přípravky, jakož i s prováděním farmakovigilančních činností a dalších úkolů ve fázi po udělení rozhodnutí o registraci. Objem činností i jejich složitost tedy rok od roku roste a agentura společně se svou sítí partnerů musí být schopna tyto úkoly náležitě plnit. Mezi oblasti, které budou mít vliv na rozdělování zdrojů v rámci agentury v roce 2010, patří komplexní interakce mezi šesti vědeckými výbory agentury, poskytování informací a rostoucí objem činností souvisejících s úkoly po udělení rozhodnutí o registraci, postupy přezkoumání a bezpečností léčivých přípravků.

Po přijetí nových právních předpisů o humánních léčivých přípravcích pro moderní terapii již vstoupila v platnost řada dalších legislativních změn nebo se tak stane v blízké budoucnosti. Jedná se mimo jiné o pozměněná znění nařízení o změnách rozhodnutí o registraci, které přináší nové způsoby zpracování změn a má také dopad na financování agentury, a nařízení o maximálních limitech reziduí, které podporuje jejich extrapolaci a rozšiřuje jejich působnost na biocidní přípravky a také přípravky používané v rámci tzv. „preskribční kaskády“. Agentura rovněž zahájí přípravu na možné budoucí legislativní změny v oblasti farmakovigilance a padělaných léčivých přípravků

Vzhledem ke globálnímu charakteru vývoje a výzkumu léčiv a respektovanému postavení agentury v mezinárodním měřítku je zřejmé, že mezinárodní závazky agentury nejenže zůstanou v popředí jejího zájmu, ale dojde také k růstu jejich významu i objemu. Mezi hlavní oblasti činností v této souvislosti patří provádění iniciativ souvisejících s klinickými studiemi a výrobou léčivých látek v Číně a Indii a s mezinárodní spoluprací v rámci činností v oblasti inspekcí správné výrobní praxe a správné klinické praxe, prohlubování spolupráce s regulačními orgány mimo země EU s ohledem na

dohody o utajení a dohody o vzájemném uznávání a dále podílení se na mezinárodních činnostech v oblasti standardizace.

Stejně jako v dřívějších letech bude značná pozornost věnována dalším činnostem v oblasti sledování bezpečnosti léčivých přípravků. V roce 2010 se agentura zaměří také na další provádění evropské strategie řízení rizik (ERMS), zvýšení kvality údajů v databázi EudraVigilance a podporu Evropské sítě center farmakovigilance a farmakoepidemiologie.

Agentura bude nadále přispívat k vytváření prostředí, které stimuluje inovace a zlepšuje dostupnost léčivých přípravků, a to prostřednictvím svých hlavních činností, jako je poskytování vědeckého poradenství společně s vyvíjejícími nová léčiva a provádění celé řady politik na podporu vývoje léčivých přípravků. Experti agentury se budou zároveň podílet na činnostech v rámci Iniciativy pro inovativní léčiva (IMI), což je celoevropská iniciativa na podporu inovace. V této souvislosti agentura řídí pětiletý projekt evropské spolupráce, jehož cílem je vývoj inovativních metod v oblasti farmakoepidemiologie a farmakovigilance. Co se týče veterinárních léčivých přípravků, agentura poskytuje údaje pro další využití v rámci Evropské technologické platformy pro celosvětové zdraví zvířat a akčního plánu pro strategii Společenství v oblasti zdraví zvířat.

K významnému rozvoji dojde u činností agentury v oblasti komunikace a transparentnosti. Agentura zahájí provádění své politiky transparentnosti, která byla vypracována v roce 2009, a bude pokračovat v diskusích v rámci regulační sítě EU s cílem zajistit co nejširší uplatňování společného přístupu k otázkám transparentnosti. Mimoto budou realizovány další iniciativy související s poskytováním většího množství informací o hodnocení poměrů přínosů a rizik a podklady pro přijímání rozhodnutí. Výsledkem těchto činností bude poskytování lepších a užitečnějších informací zainteresovaným stranám, včetně subjektů zabývajících se hodnocením zdravotnických technologií. Agentura rovněž spustí novou verzi svých veřejných internetových stránek, které pacientům, zdravotnickým pracovníkům a společností umožní snadnější přístup k informacím.

Náročné úkoly, jimž musí agentura čelit, mají rovněž dopad na celou síť, o čemž svědčí například rostoucí tlak v rámci poptávky po vědeckých zdrojích u příslušných vnitrostátních orgánů. Tuto tendenci podtrhuje rostoucí počet i složitost aplikací ve většině oblastí působnosti agentury, v neposlední řadě těch, které souvisejí s novými právními předpisy o léčivých přípravcích pro moderní terapii a pediatrických léčivých přípravcích. V roce 2010 může také dojít k zavedení nového systému odměňování, jehož pilotní fáze byla dokončena v roce 2009. Tento přechod bude podroben velice pečlivé kontrole, aby se zajistilo, že prováděné změny zachovají významný podíl příslušných vnitrostátních orgánů členských států na činnosti agentury.