

Pracovní program Evropské agentury pro léčivé přípravky na rok 2011

Úvodní slovo výkonného ředitele

Thomas Lönngren

Rozpis strategických úkolů Evropské agentury pro léčivé přípravky na období do roku 2015 (tzv. Road Map) stanovuje pro následující roky tři oblasti zájmu agentury: zabývat se potřebami veřejného zdraví, usnadňovat přístup k léčivým přípravkům a optimalizovat bezpečné a rozumné používání léčivých přípravků. Současný pracovní program zahajuje provádění činností souvisejících s těmito oblastmi zájmu a pokračuje v nich.

V roce 2011 budou priority a cíle agentury formovány celou řadou existujících i nových faktorů souvisejících s prostředím, ve kterém agentura působí. Na agenturu bude mít hlavní dopad přijetí nových právních předpisů v oblasti farmakovigilance. V roce 2011 se agentura zaměří na přípravu zavedení nových opatření na rok 2012 prostřednictvím vypracování nových postupů a plánování důležitého rozvoje v oblasti IT.

Činnost agentury bude dlouhodobě ovlivněna rovněž probíhající debatou v rámci orgánů Evropské unie (EU) týkající se právních předpisů o padělaných léčivých přípravcích. Bude pokračovat diskuze o budoucnosti směrnice o klinických hodnoceních. Do této diskuse se aktivně zapojíme a budeme sledovat možný dopad vývoje v této oblasti na naši činnost. Může dojít k určitému pokroku v práci na legislativním návrhu týkajícím se informací poskytovaných pacientům, přičemž agentura bude tento vývoj sledovat a podílet se na něm. Jak je uvedeno v rozpisu strategických úkolů, na agenturu budou mít dopad také iniciativy EU v oblasti relativní účinnosti léčivých přípravků.

V prostředí změn a probíhajícího vývoje zůstane i nadále naší hlavní prioritou účinné a efektivní řízení hlavních činností agentury, které se budou v roce 2011 dále rozšiřovat. Agentura bude navíc pracovat na pokroku v dosahování četných dlouhodobých cílů stanovených v rozpisu strategických úkolů. Hlavní pozornost bude v roce 2011 věnována:

- úspěšnému provádění nových právních předpisů, přičemž v roce 2011 budou nejdůležitější právní předpisy v oblasti farmakovigilance,
- efektivnímu sledování poměru přínosů a rizik léčivých přípravků a zároveň přispění k rozumnějšímu používání léčivých přípravků,
- komunikaci a spolupráci se zainteresovanými stranami, posílení postavení pacientů a zprostředkování jejich účasti na rozhodnutích týkajících se zdravotní péče a dále zvýšení transparentnosti činností agentury,
- účasti na mezinárodních činnostech a dále reakcím na globalizaci farmakologického výzkumu, vývoje a výroby,
- reakcím na potřeby veřejného zdraví včetně dostupnosti léčivých přípravků,
- podpoře sítě evropských regulačních orgánů.

Efektivní sledování poměru přínosů a rizik zůstává pro agenturu oblastí přednostního zájmu. V kontextu evropské strategie řízení rizik budou i nadále prováděny příslušné iniciativy, přičemž důraz bude kladen na činnost systému regulačních orgánů EU a zlepšení rozpoznávání signálů a vyhodnocování dat. Agentura bude pokračovat v iniciativách v rámci proaktivního dohledu nad

léčivými přípravky prostřednictvím podpory Evropské sítě center pro farmakoepidemiologii a farmakovigilanci (ENCePP) jako funkční sítě center pro sledování cílových registrovaných léčivých přípravků. V rámci této a ostatních činností bude posílena spolupráce s vědeckou a akademickou obcí. Přistoupíme k naplánování dalších iniciativ nastíněných v rozpisu strategických úkolů.

Jedním z témat a cílů uvedených v rozpisu strategických úkolů je spolupráce se zainteresovanými stranami, posílení postavení pacientů a jejich účast na přijímání rozhodnutí týkajících se zdravotní péče. Agentura naváže na svou předchozí práci a úspěchy dosažené v této oblasti a rozšíří rozsah spolupráce se zástupci občanské společnosti prostřednictvím zavedení upraveného rámce výměny informací s pacienty a prostřednictvím postupného zavádění rámce výměny informací se zdravotnickými pracovníky.

Transparentnost patří mezi priority agentury již řadu let, přičemž její význam a vliv na činnost agentury během loňského roku dále rostl. Tato oblast hraje důležitou roli i v novém rozpisu strategických úkolů. Agentura dále zvýší transparentnost svých každodenních činností prostřednictvím zavádění opatření k zajištění transparentnosti v souladu s prováděcím plánem své politiky transparentnosti. Budou zveřejněny programy jednání a zápisy ze zasedání vědeckých výborů a pracovních skupin a budou učiněny kroky, jejichž cílem bude poskytnout zainteresovaným subjektům přístup k určitým informacím, které jsou součástí klinických studií a databází systému EudraVigilance.

Ve stále větší míře se očekává, že dojde k užší interakci a spolupráci mezi regulačními orgány a orgány pro hodnocení zdravotnických technologií. Agentura tato očekávání zohledňuje ve svém rozpisu strategických úkolů a plánuje iniciativy v této oblasti, přičemž se současně snaží zajistit, aby hodnocení nákladů / přínosů bylo nadále odděleno od udělování rozhodnutí o registraci. Mezi iniciativy na rok 2011 patří práce na zlepšení Evropských veřejných zpráv o hodnocení a podpora spolupráce Evropské komise a členských států.

Hlavní tematickou oblastí je globalizace farmaceutického výzkumu, vývoje a výroby. Agentura se kromě intenzivní bilaterální spolupráce s řadou mezinárodních regulačních orgánů zapojuje zejména do činností týkajících se klinického hodnocení, výroby léčivých farmaceutických složek a léčivých přípravků a do již probíhající spolupráce se svými mezinárodními partnery v oblasti regulace. Budeme nadále pracovat na rozšiřování mezinárodní partnerské spolupráce v oblastech kontroly zásad správné výrobní praxe a správné klinické praxe, rozšíříme spolupráci s americkou Agenturou pro potraviny a léčiva v oblasti kontroly správné výrobní a klinické praxe u konečných přípravků a rozšíříme program kontroly léčivých farmaceutických složek. Budeme hledat rovněž další možnosti k posílení spolupráce s našimi bilaterálními partnery a mezinárodními institucemi, jako je Světová zdravotnická organizace a Světová organizace pro zdraví zvířat.

V oblasti veřejného zdraví budeme nadále podporovat účast agentury na evropských aktivitách týkajících se léčivých přípravků užívaných u starších pacientů. V oblasti zdraví zvířat bude pozornost nadále zaměřena na zachování a zlepšení dostupnosti veterinárních léčivých přípravků, zejména léčivých přípravků pro minoritní užití / minoritní živočišné druhy / omezené trhy, a budeme dále přispívat ke strategii Společenství týkající se zdraví zvířat v oblastech, které souvisejí s používáním těchto léčivých přípravků. Jelikož se agentura zabývá jak humánními, tak i veterinárními léčivými přípravky, může ze své pozice velmi dobře zavádět do praxe pojetí „jeden svět, jedno zdraví“, podle něhož podpora zdraví zvířat vede zprostředkovaně k podpoře zdraví lidí. V této souvislosti bude agentura v roce 2011 i nadále usilovat o zmírnění rizika rozvoje antimikrobiální rezistence vznikající v důsledku používání antibiotik u lidí a zvířat.

S ohledem na blížící se konec přechodného období pro registraci tradičních rostlinných léčivých přípravků se agentura v závislosti na dostupných zdrojích zaměří na konkrétní výzvy v této oblasti, jako je potřeba zkvalitnit výsledky práce Výboru pro rostlinné léčivé přípravky, pokud jde o monografie a zápisy do seznamu Společenství, a nutnost reagovat na jakákoli opatření vyplývající z uplynutí přechodného období, které mají členské státy na zavedení ustanovení

směrnice 2004/24/ES. Skončí rovněž přechodné období pro předložení žádostí týkajících se léčivých přípravků z oblasti genové a buněčné terapie, které podléhají právním předpisům o léčivých přípravcích pro moderní terapii.

Agentura bude nadále rozvíjet úspěšnou spolupráci s vnitrostátními orgány a odborníky. V této souvislosti budeme pokračovat v podpoře různých iniciativ ředitelů regulačních orgánů pro léčivé přípravky zaměřených na posilování stávající spolupráce a zajištění nepřetržité dostupnosti prvotřídních vědeckých poznatků, neboť mají rozhodující význam pro úspěšnost tohoto pracovního programu i pracovních programů v budoucnosti.