



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 March 2013
EMA/154453/2013
Direktoratas

2013 m. darbo programos įvadas

Vykdomasis direktorius Guido Rasi

2013 m. veiklos aplinkybės ir prioritetai

Europos vaistų agentūra savo strategijoje „Veiksmų planas iki 2015 m.“¹ nustatė tam tikrus veiklos prioritetų ir tikslų pasirinkimą lemiančius veiksnius, kurie taip pat turi įtakos mokslo pažangai, globalizacijai ir skatina tobulinti komunikaciją ir labiau atsiverti visuomenei.

Išnagrinėję 2012 m. veiklos aplinkybes padarėme išvadą, kad strategijoje nustatyti veiksniai išlieka aktualūs ir 2013 m. Kai kurių iš šių veiksnių, pavyzdžiui, mokslo pažangos, poveikis pasireiškia per ilgesnį laikotarpį, o kitų – iš karto, pavyzdžiui, suinteresuotųjų šalių lūkesčiai dėl geresnės komunikacijos, atvirumo ir skaidrumo, ar naujų teisės aktų poveikis ir ekonominių sąlygų poveikis ištekliams.

Atsižvelgdami į Agentūros strategiją ir išanalizavę dabartinės veiklos aplinkybes, 2013 m. daugiausia dėmesio skirsime šiems prioritetams:

- toliau siekti, kad vertinimo veikla būtų aukščiausios kokybės ir nuosekli teisiniu ir moksliniu požiūriu;
- atsižvelgiant į išteklius, ruošti įgyvendinti farmakologinio budrumo teisės aktus;
- ruošti įgyvendinti teisės aktus dėl falsifikuotų vaistų;
- pasiruošti susipažinti su Europos Komisijos veterinarinių vaistų teisės aktų peržiūros poveikio vertinimo rezultatais.
- plėtoti Agentūros komunikacijos ir skaidrumo veiklą.

Siekdami įgyvendinti šiuos prioritetus, mes taip pat sieksime bendradarbiauti su Europos vaistų reguliavimo tinklu ir įgyvendinsime tam tikrus mūsų veiklos veiksmingumą ir efektyvumą gerinančius projektus ir iniciatyvas.

Agentūroje kasmet atliekama strateginė rizikos valdymo peržiūra. Šių metų peržiūra parodė, kad pagrindinė rizika, kylanti įgyvendinant Agentūros misiją, glūdi srityse, kurios gali paveikti mokslinio vertinimo kokybę ir farmakologinio budrumo veiklą, mokslinės ekspertizės prieinamumą ir Agentūrai siunčiamų duomenų kokybę. Be to, kyla rizika ir dėl to, kad vaistai gaminami ir klinikiniai tyrimai

¹ „Veiksmų planas iki 2015 m. Europos vaistų agentūros darbas mokslo, vaistų ir sveikatos srityse“.



atliekami už Europos Sąjungos (ES) ribų. Šią riziką siekiame pažaboti toliau išdėstytose prioritetinėse srityse aprašytais projektais ir tam tikra darbo programoje nurodyta veikla.

Mokslinis vertinimas

Pagrindinis Agentūros tikslas – užtikrinti, kad vertinimo veikla būtų atliekama vadovaujantis aukščiausiais moksliniais standartais. Agentūroje įgyvendiname keletą pamatinių iniciatyvų, kuriomis siekiame teikti daugiau paramos moksliniams komitetams ir toliau užtikrinti Agentūros mokslinio darbo rezultatų kokybę ir nuoseklumą. Pavyzdžiui, įgyvendiname interesų konfliktų prevencijos politiką ir ją stebime, peržiūrime pamatinius vertinimo procesus ir susijusių duomenų, kurie reikalingi veiksmingam vertinimui atlikti, tvarkymą. Šiais metais taip pat toliau stengsimės gerinti atliekamo darbo kokybę.

Sukūrus Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetą ir atsiradus Agentūros komitetų nuomonių išsiskyrimo galimybei išryškėja komitetų bendradarbiavimo sunkumai, kuriuos Agentūra turi spręsti. Šiais metais toliau nagrinėsime komitetų darbo koordinavimo sistemą, kad užtikrintume sklandų bendradarbiavimą ir savalaikį bei užbaigtą informacijos srautą.

Farmakologinio budrumo teisės aktai

Šie teisės aktai skirti stiprinti ir apsaugoti visuomenės sveikatą, taip pat tobulinti Europos vaistų saugumo ir naudos bei rizikos balanso stebėjimo sistemą. Ši sistema paremta jau sukurtais farmakologinio budrumo procesais ir struktūromis, kaip pavyzdžiui, *EudraVigilance* sistema įtariamam šalutiniam poveikiui stebėti.

Bendradarbiaudami su nacionalinėmis institucijomis dar turime įgyvendinti tam tikras nuostatas. Tai priklausys nuo tam skirsimų išteklių. Pirmiausia stengsimės įgyvendinti visuomenės sveikatos gerinimo veiklos, tada – skaidrumo didinimo ir komunikacijos gerinimo, ir galiausiai – procesų supaprastinimo veiklos nuostatas.

Teisės aktai dėl falsifikuotų vaistų

Šie teisės aktai įsigalioja 2013 m. sausio mėnesį ir Agentūra privalo imtis tam tikrų veiksmų. 2013 m. Agentūra tęs teisės aktų įgyvendinimo darbus. Kartu su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis ji plėtos Sąjungos duomenų bazę, padės Europos Komisijai rengti kitus įgyvendinimo teisės aktus ir rengs rekomendacijas Europos Komisijos vardu. Siekiant, kad šios srities teisės aktai būtų įgyvendinami suderintai, būtina su nacionalinėmis institucijomis aptarti įvairius darbo aspektus ir priimti bendrą susitarimą.

Veterinarinių vaistų teisės aktų peržiūra

Atsižvelgdama į poveikio vertinimo rezultatus, Europos Komisija planuoja 2013 m. pirmoje pusėje pateikti teisės akto pasiūlymą, kuriame bus iš esmės peržiūrėta veterinarinių vaistų rinkodaros leidimo suteikimo teisinė sistema. Šio didelio užmojo pagrindiniai tikslai – sumažinti rinkodaros leidimų turėtojams tenkančią administracinę naštą, skatinti autentišką visos ES veterinarinių vaistų rinką, didinant jų prieinamumą ir pateikti solidesnį su veterinarinių antimikrobinių vaistų naudojimu susijusios rizikos mažinimo priemonių rinkinį. Taigi Agentūros Veterinarinių vaistų padaliniiui 2013-ieji bus įtempti metai, nes reikės planuoti pokyčių įgyvendinimą ir teikti pagalbą Europos Komisijai savo kompetencijos srityse.

Komunikacija ir skaidrumas

Šiais metais ir toliau dėsime pastangas stiprinti komunikaciją ir skaidrumą bei visuomenės pasitikėjimą Agentūra ir ES vaistų vertinimo ir priežiūros sistema. Norime visuomenei pateikti daugiau informacijos

apie tai, kaip atsižvelgiant į visas nuomones priimami sprendimai. Nuomonės dokumentuose pateiksime daugiau kiekybinių duomenų, kad jie būtų aiškesni. Žmonėms skirtų vaistų srityje į vertinimą integruosime naują naudos ir rizikos balanso metodiką ir visuomenei pateiksime informaciją apie vaistų naudą ir keliamą riziką ir mūsų priimamų nuomonių pagrindą. Šis dalijimasis duomenimis ir informacija turėtų būti naudingi mokslinei bendruomenei ir įvairioms vaistų srities institucijoms (pvz., sveikatos technologijų vertinimo institucijoms).

Be to, toliau sieksime atverti Agentūros sukauptų duomenų, informacijos ir žinių lobius platesnei auditorijai, kad paspartėtų vaistų kūrimas ir pagerėtų pacientų priežiūra.

Atsižvelgdami į labai sėkmingai surengtą 2012 m. lapkričio mėnesio seminarą, toliau vykdysime planuotas konsultacijas su suinteresuotomis šalimis, kad metų pabaigoje galėtume paskelbti Agentūros politikos dėl klinikinių duomenų publikavimo nuostatas.

Mes taip pat tęsime Agentūros internetinės strategijos, kuri yra mūsų bendrosios komunikacijos strategijos dalis, įgyvendinimą. Stengsimės suprasti, ko suinteresuotosios šalys tikisi iš mūsų interneto svetainės. Tai padės mums tolesniame projekto etape, kai atskiras svetaines sujungsime į vieną bendrą ir taip pamažu plėtosime Europos vaistų portalą.

Veiklos racionalizavimas

Ši užduotis yra tikras iššūkis atsižvelgiant į sudėtingą Agentūros ir nacionalinių institucijų ekonominę situaciją. Mūsų 2013 m. biudžetas didesnis už 2012 m. biudžetą, bet tik dėl to, kad dėl infliacijos padidėjo mokesčiai. Agentūra taip pat turi rasti būdų, kaip finansuoti paslaugas, už kurias negauna jokių pajamų, (jų pastaraisiais metais padidėjo), ir pagal naujus teisės aktus tenkančių užduočių įgyvendinimą.

Atsižvelgdami į šias ekonomines aplinkybes, įgyvendiname daugybę iniciatyvų ir projektų, skirtų optimizuoti išteklius ir padidinti mūsų darbo veiksmingumą. Visa tai yra Pavyzdinio veiklos vykdymo programos dalis. Paraleliai taip pat įgyvendinsime naują IRT strategiją, kurios pagrindiniai elementai – peržiūrėti duomenų architektūrą, modernizuoti IRT programų rinkinį ir užtikrinti geriausią IRT panaudojimą Agentūros procesams optimizuoti.