

Program pracy Europejskiej Agencji Leków na 2010 r.

Wstęp dyrektora zarządzającego

Thomas Lönngren

Program pracy na 2010 r. jest zgodny z dynamiką zmian pod względem prawnym i organizacyjnym zachodzących w Agencji. W tym roku zostanie zakończona wdrażanie długoterminowej strategii Agencji (tzw. mapy drogowej do 2010 r.), przyjętej przez zarząd w grudniu 2004 r., oraz zacznie obowiązywać nowa strategia, kończąca się w 2015 r. Biorąc pod wagę dotychczasowe osiągnięcia, tendencje i zmiany w Agencji, w tegorocznym programie pracy nacisk położono na:

- wykonywanie głównych zadań Agencji zgodnie z najwyższymi standardami jakości, w obliczu ich rosnącej ilości i złożoności;
- pomyślnie wdrożenie obowiązków nałożonych przez nowe przepisy;
- wzmocnienie europejskiej sieci leków;
- dalszą poprawę kontroli bezpieczeństwa leków;
- współpracę z międzynarodowymi partnerami i wkład w międzynarodową działalność;
- wzmacnianie komunikacji, dzielenie się informacjami oraz ich większą przejrzystość;
- wkład w środowisko stymulujące innowację i większą dostępność leków.

Z powodu charakteru pracy Agencji – dopuszczanie nowych produktów medycznych – zauważa się istotny wzrost liczby zadań niezbędnych do kontrolowania tych produktów, wykonywania czynności z zakresu nadzoru nad farmakoterapią i innych czynności następczych po dopuszczeniu leków. Z tej przyczyny z roku na rok wzrasta ilość i złożoność działań wykonywanych przez Agencję i jej partnerów. Niektóre z tych dziedzin, które wpłyną na rozkład zasobów Agencji w 2010 r., obejmują złożone zależności między sześcioma komitetami naukowymi Agencji, wzrost w działaniach po dopuszczeniu do obrotu, procedury arbitrażu, działania związane z bezpieczeństwem leków oraz dostarczanie informacji.

W następstwie nowych przepisów dotyczących produktów medycznych stosowanych w terapiach zaawansowanych, w życie weszły – lub wkrótce wejdą – dodatkowe zmiany prawne. Obejmują one zmianę rozporządzenia w sprawie rodzajów pozwoleń, które uprawomocnia nowe sposoby ich przedkładania oraz ma skutki dla finansowania Agencji, oraz zmienione rozporządzenie o maksymalnych limitach pozostałości, które wspiera ich ekstrapolację; zakres rozporządzenia rozszerzono na produkty biobójcze oraz na produkty stosowane w ramach „kaskady leków”. Agencja rozpocznie także przygotowania w sprawie przyszłych możliwych zmian prawnych w dziedzinie nadzoru nad farmakoterapią i podrabianych leków.

Globalny charakter rozwoju leków i badań nad nimi, w połączeniu z szacunkiem, jakim Agencja cieszy się na arenie międzynarodowej, sprawiają, że międzynarodowe zobowiązania Agencji nie tylko będą nadal stanowiły ważny aspekt jej działalności, lecz ich znaczenie i ilość wzrosną. Zakres działalności obejmuje: wdrożenie inicjatyw dotyczących badań klinicznych i produkcji składników czynnych w Chinach i Indiach oraz międzynarodowej współpracy w dziedzinie GMP i GCP; dalszą współpracę z regulatorami spoza UE, w kontekście umów o poufność i wzajemne uznanie; wreszcie – wkład w międzynarodowe działania standaryzujące.

Podobnie jak w ubiegłych latach duże znaczenie będzie miała działalność w zakresie kontroli bezpieczeństwa leków. W 2010 r. nacisk zostanie położony na dalsze wdrażanie europejskiej strategii ws. zarządzania ryzykiem (ERMS), ulepszenie jakości danych w bazie EudraVigilance oraz wsparcie dla Europejskiej Sieci Ośrodków Nadzoru nad Farmakoterapią i Farmakoepidemiologią.

Agencja będzie nadal dbała o swój wkład w środowisko stymulujące innowację i dostępność leków, poprzez główną działalność, jak doradztwo naukowe na rzecz firm pracujących nad nowymi lekami i wdrożenie różnych strategii na rzecz rozwoju leków. Jednocześnie eksperci Agencji uczestniczą w inicjatywie na rzecz innowacyjnych leków – ogólnoeuropejskiej inicjatywie mającej na celu wspieranie innowacji. W ramach swojego wkładu Agencja przewodzi pięcioletniemu europejskiemu projektowi współpracy, którego celem jest rozwój nowatorskich metod w dziedzinie farmakoepidemiologii i nadzoru nad farmakoterapią. Co się tyczy leków weterynaryjnych, Agencja zapewnia wkład do Europejskiej Platformy Technologicznej na rzecz Globalnego Zdrowia Zwierząt i Planu Działań dotyczącego Wspólnotowej Strategii na rzecz Zdrowia Zwierząt.

Agencja zadba o znaczny rozwój działań w dziedzinie komunikacji i przejrzystości. Agencja rozpocznie wdrażanie opracowanej w 2009 r. strategii na rzecz przejrzystości oraz będzie nadal uczestniczyła w debacie w obrębie sieci prawodawczej UE, tak by osiągnąć możliwie największą przejrzystość. Wdrożone zostaną dalsze inicjatywy odnoszące się do zwiększenia dostarczanych informacji ws. oceny korzyści i ryzyka oraz kryteria podejmowania decyzji. W następstwie tych działań zainteresowane strony – w tym organy do oceny zdrowia i technologii – uzyskają dostęp do większej ilości użyteczniejszych informacji. Agencja zainauguruje nową wersję ogólnodostępnej strony internetowej, która ułatwi pacjentom, pracownikom służby zdrowia oraz firmom dostęp do informacji.

Te same wyzwania, w tym rosnący nacisk na zasoby naukowe właściwych organów krajowych, dotyczą sieci Agencji. Tendencja jest tym bardziej zauważalna, im większa jest ilość i złożoność zastosowań odnoszących się do większości działań Agencji, jak chociażby ostatnie przepisy ws. produktów medycznych stosowanych w terapiach zaawansowanych czy leków pediatrycznych. W następstwie zakończonego w 2009 r. projektu pilotażowego, w 2010 r. prawdopodobnie zostanie wdrożony nowy system wynagrodzeń. Agencja zadba o prawidłowe przejście do nowego systemu, tak by wszelkie zmiany przeprowadzono przy dużym udziale właściwych organów państw członkowskich w pracach Agencji.