



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 July 2012
EMA/468959/2012
Directorate

Programul de lucru pe 2012 al Agenției Europene pentru Medicamente

Introducere din partea directorului executiv

Guido Rasi

Programul de lucru pe 2012 al Agenției Europene pentru Medicamente este influențat de o serie de factori, printre care:

- noua legislație în materie de farmacovigilență;
- noua legislație privind medicamentele falsificate;
- climatul de austeritate instituit atât în cadrul agenției, cât și în cadrul autorităților naționale competente (ANC).

Programul de lucru ia în considerare factorii menționați, contextul mai amplu reprezentat de mediul legislativ, economic, social și tehnologic din cadrul agenției, precum și măsurile relevante prevăzute în planul de aplicare a „Foii de parcurs până în 2015” a Agenției.

Cele mai înalte standarde de calitate

Principala prioritate a agenției este în continuare de a-și îndeplini responsabilitățile și să mențină o calitate permanentă la cele mai înalte standarde de calitate. Volumul activităților de bază se va menține la un nivel similar celui de anul trecut, cu o creștere marginală în anumite domenii.

În afară de faptul că va evalua solicitările de stabilire a unor standarde de calitate și a unor termene, agenția va pune în aplicare măsuri care să consolideze coerența calitativă, și să mențină și de reglementare a evaluărilor și a și să mențină și de reglementare care stă la baza activităților agenției, în conformitate cu planul de aplicare a foii de parcurs.

Legislația în materie de farmacovigilență

Punerea în aplicare a legislației în materie de farmacovigilență reprezintă un domeniu prioritar pentru agenție și pentru rețeaua europeană de medicamente în general, datorită importanței acestei legislații pentru sănătatea publică, volumului de muncă ce trebuie depusă în următorii ani atât de către



agenției, cât și de către rețea, precum și cantități semnificative de resurse care trebuie găsite, prin realocare internă și prin sporirea eficienței, în vederea finanțării acestor activități.

Agenția și partenerii săi au stabilit prioritățile necesare pentru aplicarea treptată a legislației în funcție de resursele disponibile. Cea mai mare prioritate se acordă activităților care contribuie la sănătatea publică, apoi activităților care au ca scop sporirea transparenței și îmbunătățirea comunicării, apoi măsurilor de simplificare.

Este important să subliniem faptul că sfera de aplicare a noii legislații în materie de farmacovigilență depășește cu mult domeniul tradițional al farmacovigilenței medicamentelor de uz uman. În afară de faptul că noua legislație aduce modificări sau adăugiri semnificative sarcinilor clasice în materie de farmacovigilență, aceasta are și un impact direct asupra multor componente ale procesului de reglementare legat de siguranța pacientului, componente care până acum nu erau considerate ca aparținând domeniului farmacovigilenței.

Majoritatea activităților de farmacovigilență desfășurate în prezent de agenție vizează aproximativ 600 de medicamente de uz uman autorizate la nivel central. Cea mai importantă modificare adusă de noua legislație este implicarea directă a agenției în farmacovigilența medicamentelor autorizate la nivel național.

Legislația de combatere a falsificării

Majoritatea cerințelor noii legislații care urmează să ajute la prevenirea intrării medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare vor intra în vigoare în ianuarie 2013, dar trebuie să se întreprindă activități pregătitoare încă din 2012. Domeniul de aplicare al legislației acoperă medicamentele autorizate la nivel național și central. Noua legislație impune agenției, în mod special, cerințe privind dezvoltarea și gestionarea anumitor baze de date, cooperarea în vederea coordonării inspecțiilor derulate în țările terțe, colaborarea în vederea evaluării și verificării cadrului de reglementare a ingredientelor farmaceutice active din țările terțe, precum și o serie de alte măsuri noi. Va trebui ca resursele necesare punerii în aplicare a legislației privind medicamentele falsificate și a celei în materie de farmacovigilență să fie conciliate.

Transparența

În cadrul rețelei se depun în continuare eforturi pentru definirea informațiilor considerate a avea caracter de confidențialitate comercială și a modalității optime de respectare a prevederilor privind protecția datelor cu caracter personal. Acordul cu privire la aceste aspecte va netezi calea pentru luarea unor măsuri suplimentare, care vor permite agenției să treacă de la publicarea reactivă a unor documente diverse la o publicare proactivă. Agenția și partenerii săi din cadrul rețelei consideră că, pe termen lung, cea de-a doua atitudine va duce la economisirea resurselor. Între timp, cele mai notabile rezultate din 2012 în domeniul transparenței vor fi acordarea accesului la datele din EudraVigilance privind medicamentele de uz uman și veterinar, oferirea mai multor informații cu privire la studiile clinice și începerea publicării ordinilor de zi și a proceselor-verbale ale reuniunilor comitetelor științifice. De asemenea, în urma rezultatului consultării publice, agenția își va finaliza politica în materie de transparență.

Accesul la documente va rămâne un domeniu consumator de resurse semnificative. Agenția va continua să elaboreze proceduri și sisteme prin care informațiile de interes public să devină disponibile într-un mod mai rapid și mai eficient, iar site-ul său internet va fi adaptat pentru a include un punct de intrare unic pentru toate solicitările de documente sau informații.

Comunicarea cu părțile interesate și interacțiunea cu acestea

Pentru a înregistra progrese suplimentare în domeniul comunicării și al furnizării de informații, agenția va întocmi o strategie de comunicare. Unul dintre pilonii procesului de punere în aplicare a acesteia va fi consolidarea colaborării dintre agenție și autoritățile naționale competente în ceea ce privește comunicarea și furnizarea de informații.

În virtutea poziției sale unice în mediul științelor vieții și al asistenței medicale, agenția reprezintă un bogat depozit de date, informații și cunoștințe. Deschiderea acestor resurse către un public mai larg ar putea fi benefică pentru elaborarea de medicamente și îmbunătățirea îngrijirii pacienților. Agenția își va intensifica eforturile de a disemina date și informații primare, de a furniza analize secundare ale datelor și experiențelor și de a comunica în mod proactiv comunității științifice cunoștințele sale și motivele aflate la baza opiniilor sale în materie de reglementare.

Agenția va continua să își consolideze și să își lărgască sfera de interacțiune cu societatea civilă prin revizuirea cadrului de interacțiune cu organizațiile pacienților, precum și prin punerea treptată în aplicare a cadrului de interacțiune cu personalul medico-sanitar. Vor fi demarate discuții privind modul în care se poate asigura luarea în considerare a valorilor pacienților în cadrul evaluării beneficiu-risc.

Nevoile din sfera sănătății publice și disponibilitatea medicamentelor

În ceea ce privește disponibilitatea medicamentelor, agenția va pune în aplicare o serie de inițiative, prevăzute în planul de aplicare a foii de parcurs. Printre activitățile planificate se numără identificarea domeniilor în care este nevoie de medicamente suplimentare, reflectarea asupra dificultăților cu care se confruntă IMM-urile în soluționarea necesităților medicale nesatisfăcute, precum și analizarea fondului și mecanismului unei abordări opționale a autorizării timpurii a medicamentelor în contextul unei populații restrânse. Agenția își va consolida contribuția la tratamentul pacienților vârstnici și al femeilor însărcinate; de asemenea, va continua să contribuie la organismele de evaluare a tehnologiei medicale și să coopereze cu acestea. Proiectul de îmbunătățire a rapoartelor europene publice de evaluare urmează să se finalizeze cu succes, iar inițiativa-pilot privind furnizarea de consiliere științifică împreună cu organismele de plată și cele de evaluare a tehnologiei medicale va continua.

Medicamentele de uz veterinar

Tema anului 2012 în domeniul veterinar va fi continuarea gestionării activităților de bază pe fondul constrângerilor privitoare la resurse.

În ceea ce privește medicamentele de uz veterinar, se preconizează finalizarea de către Comisia Europeană a propunerilor legislative rezultate în urma consultării sale pe tema unei mai bune reglementări a sectorului veterinar, precum și a evaluării impactului legislației veterinare, care a fost realizată în anul 2010. Agenția va sprijini lucrările Comisiei oferind consiliere tehnică, în special în ceea ce privește modul în care propunerile urmează să afecteze disponibilitatea medicamentelor de uz veterinar (în general) și pe cea a medicamentelor autorizate la nivel central (în particular).

Se preconizează și se încurajează o creștere a solicitărilor de consiliere științifică și de autorizare a introducerii pe piață a unor noi terapii veterinare. Agenția va colabora cu părțile interesate și cu rețeaua de reglementare pentru a asigura existența unor orientări adecvate și pertinente care să faciliteze accesul pe piață al noilor tehnologii fie înainte de revizuirea legislației veterinare, fie ca parte a acesteia.

După cum se reflectă în foaia de parcurs și în planul de punere în aplicare a acesteia, agenția și Comitetul său pentru medicamente de uz veterinar își vor aduce în continuare contribuția la o serie largă de aspecte legate de medicamentele de uz veterinar, la nivelul Uniunii Europene și la nivel internațional, cum ar fi rezistența antimicrobiană, limitele maxime ale reziduurilor, evaluarea riscurilor, metodologia analizei beneficiu-risc și armonizarea standardelor și a cerințelor. Amplasarea și calendarul contribuției în sectorul veterinar vor fi determinate de resursele disponibile, avându-se permanent în vedere faptul că trebuie să se acorde prioritate menținerii responsabilităților instituționale de bază. Se va pune în continuare accentul pe agenda „One Health”, conform căreia promovarea sănătății în rândul animalelor înseamnă promovarea sănătății în rândul oamenilor.

Guvernarea agenției

Pe parcursul anului 2012 se va pune accentul pe sporirea eficienței, revizuirea și regândirea procedurilor. Provocarea cu care se confruntă agenția este reprezentată de dificultatea din ce în ce mai mare de a găsi resurse adecvate, pe măsura noilor sarcini și a volumului de lucru în creștere. Acest lucru impune ca agenția să intensifice procesul de aplicare a programului său de raționalizare, pentru a genera resursele interne necesare îndeplinirii responsabilităților sale, atât a celor noi, cât și a celor deja existente, la cele mai înalte standarde de calitate. În acest scop, agenția va accelera introducerea programului de excelență operațională (OpEx@EMA) care, printre alte obiective, va revizui în mod progresiv procesele de bază ale activității sale și va asigura susținerea acestora prin sisteme informatice eficiente și eficiente.

În urma punerii în aplicare a politicilor revizuite privind soluționarea conflictelor de interese în 2011, agenția se va axa pe asigurarea aplicării integrale și a funcționării eficiente a politicilor sale actualizate privind gestionarea potențialelor conflicte de interese la nivelul Consiliului de administrație, al experților și al personalului.

O altă problemă importantă pentru agenție este asigurarea continuității operațiunilor sale pe durata Jocurilor Olimpice de la Londra din 2012. Acestea vor oferi prilejul de a testa soluțiile în caz de disfuncționalități logistice și de a măări frecvența reuniunilor virtuale pentru activitățile de bază. În timpul perioadei critice din iulie 2012, principalele reuniuni ale comitetelor vor fi găzduite de autoritățile naționale competente și de către Comisia Europeană.