



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 July 2012
EMA/468960/2012
Directorate

Pracovný program Európskej agentúry pre lieky na rok 2012

Úvodné slovo výkonného riaditeľa

Guido Rasi

Pracovný program Európskej agentúry pre lieky na rok 2012 je ovplyvnený radom faktorov, ku ktorým patria:

- právne predpisy týkajúce sa dohľadu nad liekmi,
- nové právne predpisy týkajúce sa falšovaných liekov,
- zavádzanie úsporných opatrení tak v prípade agentúry, ako aj príslušných vnútroštátnych orgánov.

Uvedené faktory, širší kontext legislatívneho, ekonomického, sociálneho a technologického prostredia agentúry a príslušné opatrenia vytýčené v pláne realizácie pracovného „harmonogramu agentúry do roku 2015“ sú zohľadnené v pracovnom programe.

Štandardy najvyššej kvality

Hlavnou prioritou agentúry zostáva vykonávanie priebežných vedeckých úloh v súlade s najvyššími štandardmi kvality. Objem základných činností zostane na podobnej úrovni ako v minulom roku s nepatrným nárastom v niektorých oblastiach.

Okrem posudzovania žiadostí agentúra bude na účely stanovenia štandardov kvality a časových plánov zavádzať opatrenia na posilnenie kvality, vedeckej a regulačnej konzistentnosti hodnotení a odbornosti v regulačnej oblasti, na ktorých je založená práca agentúry v súlade s plánom realizácie pracovného harmonogramu.

Právne predpisy týkajúce sa dohľadu nad liekmi

Vykonávanie právnych predpisov týkajúcich sa dohľadu nad liekmi je hlavnou oblasťou práce agentúry a Európskej siete liekov celkovo vzhľadom na dôležitosť týchto právnych predpisov pre verejné zdravie, množstvo práce, ktorú agentúra aj sieť budú musieť v nasledujúcich rokoch vykonať a značný objem



prostriedkov, ktoré bude potrebné nájsť interným prerozdelením a zvýšenou efektívnosťou, aby bolo možné tieto práce financovať.

Agentúra a jej partneri stanovili priority pre postupné vykonávanie právnych predpisov v súlade s dostupnými zdrojmi. Činnostiam prispievajúcim k verejnému zdraviu bola priradená najvyššia priorita, nasledujú činnosti zvyšujúce transparentnosť a zlepšujúce komunikáciu a po nich zjednodušujúce opatrenia.

Potrebné je zdôrazniť, že rozsah pôsobnosti nových právnych predpisov týkajúcich sa dohľadu nad liekmi zasahuje ďaleko nad rámec tradičného rozsahu pôsobnosti právnych predpisov týkajúcich sa dohľadu nad humánnymi liekmi. I keď novými právnymi predpismi sa významne menia alebo dopĺňajú klasické úlohy v oblasti dohľadu nad liekmi, ovplyvňujú sa priamo aj mnohé časti regulačného procesu týkajúceho sa bezpečnosti pacientov, ktoré sa predtým nepovažovali za dohľad nad liekmi.

Väčšina práce v oblasti dohľadu nad liekmi, ktorú agentúra v súčasnosti vykonáva, sa týka približne 600 centrálne povolených liekov na humánne použitie. Najvýznamnejšou zmenou v nových právnych predpisoch je priama účasť agentúry na dohľade nad liekmi povolenými na základe vnútroštátneho postupov.

Právne predpisy zamerané proti falšovaniu

Väčšina požiadaviek nových právnych predpisov, ktoré pomôžu zabrániť vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca, nadobudne účinnosť v januári 2013, ale prípravné práce je potrebné vykonať v roku 2012. Právne predpisy sa budú vzťahovať na lieky povolené centrálne i na lieky povolené na základe vnútroštátnych postupov. Novými právnymi predpismi sa ukladajú požiadavky najmä agentúre, a to rozvíjať a riadiť určité databázy, spolupracovať pri koordinácii inšpekcií v tretích krajinách, spolupracovať pri posudzovaní a overovaní regulačného rámca tretích krajín pre účinné farmaceutické látky, a viaceré ďalšie nové opatrenia. Prostriedky potrebné na vykonávanie právnych predpisov týkajúcich sa falšovaných liekov a dohľadu nad liekmi bude potrebné zosúladiť.

Transparentnosť

V rámci siete pokračujú práce zamerané na stanovenie toho, aké informácie sa považujú za dôverné obchodné informácie a ako najlepšie dodržiavať ochranu osobných údajov. Dosiahnutie dohody o týchto otázkach umožní prípravu ďalších opatrení, na základe ktorých agentúra bude môcť prejsť od reaktívneho k aktívnemu uverejňovaniu jednotlivých dokumentov. Agentúra sa spolu so sieťou partnerov domnieva, že by sa týmto ušetrili zdroje v dlhodobom horizonte. Medzitým k najvýznamnejším výsledkom v oblasti transparentnosti v roku 2012 bude patriť sprístupnenie údajov EudraVigilance pre humánne a veterinárne lieky, poskytovanie väčšieho množstva informácií o klinickom skúšaní a začatie uverejňovania programov a zápisníc vedeckého výboru. Na základe výsledkov verejnej konzultácie agentúra dokončí aj svoju politiku transparentnosti.

Prístup k dokumentom bude aj naďalej oblasťou, ktorá odčerpáva značné zdroje. Agentúra bude ďalej rozvíjať procesy a systémy na rýchlejšie a účinnejšie poskytovanie informácií, ktoré sú predmetom záujmu verejnosti. Webová stránka agentúry sa prispôsobí a bude obsahovať jediný vstupný bod pre všetky žiadosti o dokumenty alebo informácie.

Komunikácia so zainteresovanými stranami a ich zapájanie

Na dosiahnutie ďalšieho pokroku v oblasti komunikácie a poskytovania informácií agentúra pripraví stratégiu komunikácie. Jedným z pilierov realizácie bude posilňovanie spolupráce agentúry s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi v oblasti komunikácie a poskytovania informácií.

Vďaka svojmu jedinečnému postaveniu v oblasti vedy o živej prírode a zdravotnej starostlivosti agentúra predstavuje bohatý zdroj údajov, informácií a poznatkov. Otvorenie týchto zdrojov pre širšie skupiny príjemcov by mohlo napomôcť vývoju liekov a zlepšeniu starostlivosti o pacientov. Agentúra zvýši svoje úsilie pri poskytovaní primárnych údajov a informácií, poskytovaní sekundárnej analýzy údajov a skúseností a aktívnom oznamovaní svojich poznatkov a podkladov pre stanoviská v regulačnej oblasti vedeckej komunite.

Agentúra bude naďalej posilňovať a rozširovať rozsah interakcií s občianskou spoločnosťou na základe revízie rámca pre vzájomné pôsobenie s organizáciami pacientov a postupného zavádzania rámca pre vzájomné pôsobenie s lekármi. Začnú sa diskusie o tom, ako zabezpečiť, aby sa pri posúdení prínosu a rizika zohľadňovali hodnoty pacientov.

Potreby verejného zdravotníctva a dostupnosť liekov

V oblasti dostupnosti liekov agentúra bude realizovať viaceré iniciatívy vytýčené v pláne realizácie pracovného harmonogramu agentúry. K plánovaným činnostiam patrí identifikácia oblastí, kde sú potrebné ďalšie lieky, posudzovanie ťažkostí, ktorým čelia malé a stredné podniky pri riešení dosiaľ neuspokojených potrieb v oblasti zdravotnej starostlivosti a posudzovanie prínosov a mechanizmu nepovinného prístupu k včasnému povoleniu liekov v obmedzenej populácii. Agentúra posilní svoj príspevok k liečbe starších pacientov a tehotných žien. Obdobne agentúra bude pokračovať v podpore a spolupráci s orgánmi na hodnotenie zdravotníckych technológií. Realizovať sa bude projekt na zlepšovanie európskych verejných hodnotiacich správ a s orgánmi na hodnotenie zdravotníckych technológií a platcami bude pokračovať skúšobné poskytovanie spoločného vedeckého poradenstva.

Veterinárne lieky

Témou na rok 2012 vo veterinárnej oblasti bude, ako pokračovať v riadení hlavných činností v situácii s obmedzenými zdrojmi.

Pokiaľ ide o veterinárne lieky, od Európskej komisie sa očakáva dokončenie legislatívnych návrhov na základe jej konzultácií týkajúcich sa lepšej regulácie vo veterinárnej oblasti a posúdenia vplyvu veterinárnych právnych predpisov, ktoré sa uskutočnili v roku 2010. Agentúra bude podporovať prácu Komisie poskytovaním technického poradenstva, najmä pokiaľ ide o to, ako tieto návrhy ovplyvnia dostupnosť veterinárnych liekov vo všeobecnosti a konkrétne centrálné povolených liekov.

Očakáva a podporuje sa nárast žiadostí o vedecké poradenstvo a povolenie na uvedenie na trh v prípade nových veterinárnych terapií. Agentúra bude spolupracovať so zainteresovanými stranami a regulačnou sieťou, aby zabezpečila zavedenie vhodného a primeraného usmernenia na uľahčenie vstupu nových technológií na trh buď v predstihu, alebo v rámci revízie veterinárnych predpisov.

Ako je vyjadrené v pracovnom harmonograme a pláne jeho realizácie, agentúra a Výbor pre lieky na veterinárne použitie bude aj naďalej prispievať k širokej škále tém súvisiacich s veterinárnymi liekmi na úrovni Európskej únie i na medzinárodnej úrovni, ako napr. antimikrobiálna rezistencia, maximálne limity rezíduí, hodnotenie rizík, metodika analýzy prínosu a rizika a harmonizácia noriem a požiadaviek. Rozsah a časový plán príspevku z veterinárnej oblasti budú stanovené podľa dostupných zdrojov so zreteľom na prioritu, ktorá sa prikladá zachovaniu základných vedeckých úloh. Dôraz sa bude naďalej klásť na prácu v rámci programu „jedno zdravie“, pričom podporovaním zdravia zvierat sa podporuje zdravie človeka.

Riadenie agentúry

V priebehu roku 2012 sa bude klásť dôraz na dosiahnutie väčšej efektívnosti a na postupy revízie a prepracovania. Výzvou pre agentúru je čoraz zložitejšia úloha, ktorou je zosúladenie narastajúcej

pracovnej záťaže a nových úloh s primeranými zdrojmi. Preto je potrebné, aby agentúra urýchlila realizáciu svojho programu racionalizácie na účely získania interných zdrojov na vykonávanie nových a existujúcich povinností na čo najvyššej kvalitatívnej úrovni. Agentúra preto urýchlí zavádzanie operačného programu Excellence (OPEX@EMA), ktorým sa, okrem iného, budú postupne skúmať základné pracovné postupy a ktorým sa zabezpečí ich podpora účinnými a efektívnymi IT systémami.

Po zavedení revidovaných politík na riešenie konfliktov záujmov v roku 2011 sa agentúra zameria na zabezpečenie úplnej realizácie a účinného fungovania svojich aktualizovaných politík týkajúcich sa riadenia prípadných konfliktov záujmov v súvislosti so správnou radou, expertmi a zamestnancami.

Ďalšou dôležitou oblasťou pre agentúru je zabezpečiť kontinuitu jej činností počas Olympijských hier, ktoré sa budú konať v Londýne v roku 2012. Bude to príležitosť na otestovanie opatrení v prípade narušenia logistických tokov a na zvýšenie využívania virtuálnych stretnutí v prípade hlavných činností. Hlavné zasadnutia výboru počas kritického obdobia, ktorým bude júl 2012, budú organizovať príslušné vnútroštátne orgány a Európska komisia.