



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 avgust 2015
EMA/372777/2015
Namestnik izvršnega direktorja

Uvod k delovnemu programu agencije za leto 2015

Namestnik izvršnega direktorja Andreas Pott

Prednostne naloge Evropske agencije za zdravila (EMA) in ključni dejavniki, ki vplivajo nanje

Evropski regulativni sistem za zdravila temelji na mreži, ki jo tvori približno 50 regulativnih organov za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini (pristojnih nacionalnih organov) iz 31 držav Evropskega gospodarskega prostora in Evropska agencija za zdravila. Mreža ima dostop do na tisoče strokovnjakov iz vseh držav članic, kar ji omogoča razpolaganje z najboljšim možnim strokovnim znanjem za zakonsko ureditev zdravil v Evropski uniji (EU).

Da bi lahko izpolnjevala svoje dolžnosti, agencija tesno sodeluje z pristojnimi nacionalnimi organi. To pomeni, da bodo okoljski trendi, napovedi delovne obremenitve ter uresničevanje oziroma izvajanje številnih ciljev in dejavnosti, ki so opisani v tem delovnem programu, vplivali tudi na nacionalne organe in njihovo delo.

Ključni vplivni dejavniki

Okolje delovanja agencije se nenehno spreminja in razvija. Na njeno delo vplivajo številni dejavniki, kot so nova dognanja v razvoju zdravil in njegova vse večja kompleksnost, globalizacija, vse večja vloga družbenih medijev kot vira informacij, vse večja pričakovanja glede preglednosti, bistvene zakonodajne spremembe in nenehno prizadevanje za večjo učinkovitost.

Agencija bo v letu 2015 praznovala 20. obletnico svoje ustanovitve, s tem pa tudi začetka ne samo centralizirane odobritve zdravil, pač pa tudi evropske mreže za zdravila kot take. Ob tej priložnosti bomo lahko ocenili dosežke več kot dvajsetletnega spodbujanja javnega zdravja in zdravja živali ter pripravili načrt za prihodnost.

Znanstveni napredek in obvladovanje kompleksnosti za lažji dostop bolnikov do zdravil

Premik v smeri razvoja bolj ciljno usmerjenih in individualiziranih zdravil, nenehen razvoj in uporaba najsodobnejših znanj in tehnologij pri razvoju zdravil ter povezovanje razvoja in uporabe zdravil in medicinskih pripomočkov skupaj prispevajo k vse večji zapletenosti znanstvenega svetovanja in drugih



dejavnosti agencije. Natančno spremljanje tega razvoja dogodkov in zagotavljanje razpoložljivosti potrebnega strokovnega znanja bosta še naprej na njenem dnevnem redu.

Hkrati se spreminja struktura farmacevtske industrije, saj se začetnih faz razvoja zdravil vse pogosteje lotevajo mala in srednja podjetja (MSP). Da bi v takšnem okolju zagotovili, da bolnike doseže več potencialnih zdravil, moramo prilagoditi in poenostaviti naše postopke in pristope, da bi ti postali bolj odprti, prožni in enostavnejši za sponzorje, zlasti MSP.

Vse večja pričakovanja bolnikov in zdravstvenih delavcev glede razpoložljivosti zdravil za zdravljenje različnih bolezenskih stanj ter stalna potreba po prožnem in hitrem odzivanju na pojavljajoče se nevarnosti za javno zdravje izpostavljajo pomen zagotavljanja hitrejšega dostopa bolnikov do zdravil na trgu, pri čemer pa je treba ohraniti kakovost znanstvene ocene.

Da bi se odzvala na zgoraj navedene znanstvene in družbene trende, agencija krepi svojo razvojno podporo različnim interesnim skupinam in je sprožila več pobud, da bi tako zagotovila čim zgodnejši dialog za pospešitev razvoja zdravil in izboljšanje regulativnih postopkov z namenom omogočiti bolnikom čim prejšnji dostop do zdravil. To vključuje zagotavljanje celostne podpore v zgodnjih fazah razvoja zdravil, kar zajema pravno določeno znanstveno svetovanje, postopek določitve za zdravilo siroto, pediatrične postopke in podporo za MSP. Poleg tega agencija pregleduje razpoložljiva regulativna orodja in njihovo uporabo, da bi bolnikom omogočila dostop do zdravil za bolezenska stanja, za katera zdravstvene potrebe niso izpolnjene, ter raziskuje koncepte, kot so prilagodljivi postopki in posebni mehanizmi za podpiranje inovativnih zdravil z velikimi obeti za javno zdravje.

Vse pomembnejši vir inovacij na področju zdravil so poleg MSP tudi akademski krogi in javno-zasebna partnerstva. Zaradi vse večje potrebe po tem, da industrija in akademski krogi do regulativnih organov pristopijo že na začetku svojih prizadevanj, ima agencija vse večjo vlogo pri olajševanju tovrstnega stika in zagotavljanju zgodnje izmenjave znanja. V ta namen bo tudi okrepila svojo podporo tem interesnim skupinam.

Izboljšanje kakovosti in učinkovitosti našega dela

Učinkovitost je ključna za uspešno izvajanje dejavnosti agencije ter obvladovanje vse številnejših odgovornosti in vse večje zapletenosti regulativnih postopkov. Vse večja medsebojna odvisnost odborov in znanstvenih disciplin pri odločanju dodatno poudarja potrebo po nenehnem poenostavljanju in usklajevanju postopkov, izboljševanju zagotavljanja in nadzora kakovosti, povečevanju zanesljivosti procesov in doseganju večje učinkovitosti postopkov vrednotenja. Agencija bo v letu 2015 izkoriščala svoj novi program za povečanje učinkovitosti in uspešnosti dejavnosti. V celotno organizacijo bodo vključeni spremenjeni in izboljšani procesi ter izboljšani načini dela kot del prehoda v fazo stalnega izboljševanja.

Postopek vrednotenja zdravil se nenehno spreminja. V prihodnjih letih se bo povečevala potreba po upoštevanju vidikov, kot so vrednote in želje bolnikov, potrebe drugih deležnikov (npr. organov za ocenjevanje zdravstvenih tehnologij) pri načrtovanju programov kliničnih raziskav in ukrepov po pridobitvi dovoljenja za promet, učinek podatkov o dokazih iz prakse itd. To bo vplivalo na način, kako znanstveni odbori vrednotijo zdravila, in posledično na delovno obremenitev agencije, tako kar zadeva njeno prizadevanje za podpiranje znanstvenega ocenjevanja odborov kot njeno vlogo ključnega ponudnika usposabljanja ter tehničnih in metodoloških smernic za znanstveno delo. Potrebni bodo zanesljivi notranji procesi ter razširitev celotnih zmogljivosti mreže.

Upravljanje podatkov je zaradi nenehnega prizadevanja za izpolnjevanje zahtev po večji učinkovitosti operacij in istočasnega povečevanja ravni storitev, ki jih zagotavlja agencija, postalo ključna dejavnost pri ustvarjanju povezanega skupnega okolja, ki zagotavlja enoten, natančen in dosleden vir podatkov

za agencijo ter njene partnerje in deležnike. Izvajanje programa povezovanja podatkov je ključna dejavnost agencije na tem področju.

Evropska regulativna mreža za zdravila

Evropska regulativna mreža za zdravila (mreža) je osnova dela in uspešnosti evropskega sistema. Agencija pričakuje, da se bodo zaradi znanstvenega razvoja njene dejavnosti v prihodnjih letih znatno povečale, tako z vidika obsega (npr. znanstveno svetovanje in farmakovigilanca) kot z vidika kompleksnosti proizvodov, znanstvenih vprašanj in postopkov. Zaradi naraščajoče delovne obremenitve bo potrebno večje sodelovanje pristojnih nacionalnih organov. Poleg tega zmožnost obvladovanja vse večje delovne obremenitve občasno omejuje tudi sedanja zmogljivost mreže, zato bo iskanje vzdržnih rešitev za ohranjanje in povečanje zmogljivosti mreže pomembna prednostna naloga.

Agencija se teh novih izzivov loteva tako, da s številnimi pobudami še naprej utrjuje in krepi svoje sodelovanje s pristojnimi nacionalnimi organi in podporo le-tem, med drugim s spremenjenim programom usposabljanja in razvijanja sposobnosti v sodelovanju z nacionalnimi organi, spodbujanjem nacionalnega programa za strokovnjake in namenjanjem prednostne vloge programu za razvoj informacijske tehnologije s projekti, ki podpirajo delo, učinkovitost in uspešnost pristojnih nacionalnih organov.

Pristojni nacionalni organi in agencija se bodo morali pripraviti tudi za prihodnjo revizijo zakonodaje o pristojbinah, da se zagotovita ustrezno financiranje in vzdržnost mreže.

Globalizacija

Trend povečevanja števila proizvodnih obratov in opravljanja kliničnih preskušanj zunaj EU se bo nadaljeval. Posledično bo vse večja osredotočenost na zagotavljanje, da zdravila, ki so preizkušena in proizvedena zunaj EU, ustrezajo zahtevam EU, spodbudila prizadevanja za razvoj in krepitev sodelovanja z mednarodnimi partnerji, kar zadeva skupne preglede, izmenjavo informacij, krepitev zmogljivosti in večje vzajemno zaupanje. Zaradi vse večje kompleksnosti in globalizacije dobavnih verig zdravil bosta potrebna tudi boljša izmenjava informacij ter tesnejše in racionalnejše sodelovanje med organi, da se zagotovita neoporečnost proizvodov in podatkov ter neprekinjenost dobavne verige zdravil.

Istočasno se povečuje zavedanje, da je treba preprečiti podvajanje dela regulativnih organov po svetu in učinkoviteje uporabljati svetovne vire. Zato bo agencija dodatno podpirala prizadevanja za povečanje mednarodne delitve dela na vseh področjih ter konvergenco mednarodnih praks in dela znotraj mednarodnih koalicij, da bi spodbudila boljšo in učinkovitejšo uporabo svetovnih regulativnih virov.

Zakonodaja o farmakovigilanci in kliničnem preskušanju

Končni elementi zakonodaje EU o farmakovigilanci bodo uveljavljeni v letih 2015 in 2016. S polnim izvajanjem zakonodaje se bo povečala usklajevalna vloga agencije pri spremljanju vseh zdravil EU, ne glede na način njihove odobritve, s tem pa tudi obseg njenih odgovornosti na področju farmakovigilance. Kot del te spremembe se bo v naslednjih letih znatno povečal obseg podatkov in informacij, ki jih je treba upravljati, ter postopkov, ki jih je treba izvajati. Da se bo agencija lahko spopadla s tem ter izboljšala dejavnosti farmakovigilance in varnost evropskih bolnikov, bo razvijala dodatne vire podatkov.

V uredbi o kliničnem preskušanju, ki je bila objavljena maja 2014, je bila agenciji dodeljena odgovornost za razvoj sistemov, potrebnih za izvajanje uredbe. Razvoj portala in podatkovne zbirke EU o kliničnih preskušanjih ter drugih s tem povezanih sistemov bo zato eno od prednostnih področij njenega delovanja v prihodnjih letih.

Zakonodaja o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini

Pričakovati je, da bo sprejetje revidirane zakonodaje EU o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, katere namen je občutno poenostaviti regulativne zahteve, hkrati pa ohraniti visoko raven varovanja zdravja ljudi in živali, vplivalo na dejavnosti agencije. Razprave naj bi se nadaljevale v naslednjih letih, zakonodaja pa naj bi bila sprejeta leta 2016. Agencija bo zato Evropski komisiji še naprej zagotavljala tehnično podporo v zvezi z razpravo v Evropskem parlamentu in Svetu glede predloga za revizijo veterinarske zakonodaje, med drugim o predlaganih spremembah okvira za odobritev inovativnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, poenostavitvi ohranjanja proizvodov za uporabo v veterinarski medicini po pridobitvi dovoljenja za promet, farmakovigilanci in drugih vidikih. Načrtovanje sprememb znotraj agencije, do katerih bo prišlo zaradi izvajanja revidirane zakonodaje, se bo začelo v letu 2015.

Protimikrobna odpornost in druge grožnje za javno zdravje

Protimikrobna odpornost je pri ljudeh in živalih vse večji problem. Težavo zastruje majhno število novih protimikrobnih učinkovin, odobrenih v zadnjih nekaj letih. Resnost težave priznava tudi Svetovna zdravstvena organizacija (SZO), ki z razvojem svetovnega akcijskega načrta za boj proti protimikrobni odpornosti poudarja, da je protimikrobna odpornost svetovna zdravstvena kriza, ki je po pomembnosti na podobni ravni kot pandemija nalezljive bolezni.

Agencija skrbi za zakonsko ureditev zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini, zato lahko izvaja pristop „eno zdravje“ in spremlja njegovo uporabo v boju proti protimikrobni odpornosti, in sicer tako pri svojem delu kot na podlagi sodelovanja s svojimi evropskimi in mednarodnimi partnerji. Zato bo s svojimi partnerji iz EU in mednarodnimi partnerji še naprej sodelovala pri številnih pobudah za omejevanje razvoja protimikrobne odpornosti. V tem okviru bo še naprej prispevala k delu Čezatlantske skupine za protimikrobno odpornost (TATFAR), ki si prizadeva povečati raven komuniciranja, usklajevanja in sodelovanja med EU in Združenimi državami na področju uporabe protimikrobnih učinkovin v humani in veterinarski medicini. Agencija bo tudi še naprej izvajala projekt evropskega nadzora rabe protimikrobnih sredstev v veterini (ESVAC), ki zbira informacije o načinih uporabe protimikrobnih zdravil pri živalih po celotni EU in tako prispeva k boljšemu razumevanju dejavnikov tveganja, ki vodijo k razvoju in širjenju protimikrobne odpornosti.

Poleg tega bo razvijala in izboljševala svoje mehanizme odzivanja na krizne razmere na področju javnega zdravja, pri čemer se bo opirala na pretekle izkušnje s pandemijo gripe in sedanje delo v zvezi z ebolo.

Preglednost

S krepitvijo prizadevanj agencije za izmenjavo znanja in informacij s pristojnimi nacionalnimi organi, bolniki, zdravstvenimi delavci, mediji in drugimi deležniki se bo predvidoma povečalo povpraševanje po podatkih, zaradi česar bo postala osrednja usklajevalna vloga agencije, vključno z izboljšavami pri povezovanju podatkov, še pomembnejša. Poleg tega se bodo zahteve deležnikov vse bolj nanašale na razlago in analizo teh podatkov ter ne samo na dostop do njih. Zato bo potreba po upravljanju in izmenjavi zanesljivih podatkov vse večja, zlasti z namenom, da se podpre na znanosti temelječe regulativno odločanje na podlagi dokazov, izboljša uporaba zdravil in zadovoljijo potrebe po večji preglednosti in odprtosti.

Preglednost postopka odločanja v celotnem življenjskem ciklu zdravil je ključnega pomena. Bolniki, potrošniki in zdravstveni delavci zahtevajo vse bolj obsežne in kakovostne informacije, da bi jim pomagale pri odločanju, ter visoko raven preglednosti pri industriji in regulativnih organih. Družba želi videti rezultate kliničnih preskušanj, farmakovigilance in drugih faz življenjskega cikla zdravil. Vsi vidiki dela agencije, od začetnega ocenjevanja do spremljanja po pridobitvi dovoljenja za promet, so tako

pod vedno bolj skrbnim drobnogledom deležnikov in skupnosti kot celote, kar vpliva na javno zaupanje v njeno delo.

Pomemben vidik pobud agencije za preglednost bo tudi izvajanje politike dostopa do kliničnih podatkov.

Informacijska tehnologija in družbeni mediji

Zaradi vse bolj poudarjenega trenda, da bolniki in zdravstveni delavci pri iskanju informacij o zdravilih uporabljajo internet, mobilne komunikacije in družbene medije, je treba razširiti uporabo teh komunikacijskih kanalov, da se zagotovi preprost, dosleden in pravočasen dostop do verodostojnih, zanesljivih in razumljivih informacij o zdravilih.

Vse večja vloga informacijske tehnologije v zadevah, povezanih z zdravjem, vključno z uporabo evidenc in podatkovnih zbirk e-zdravja, mobilnih komunikacij in družbenih medijev s strani potrošnikov in zdravstvenih delavcev, zahteva tudi spremembo metod spremljanja, ki morajo upoštevati te novosti.

Prednostne naloge

Agencija si je ob upoštevanju zgoraj predstavljenih vplivnih dejavnikov in drugih dejavnikov poslovnega okolja za leto 2015 zastavila naslednje prednostne naloge:

- zagotavljanje poslovnih dejavnosti z visoko stopnjo kakovosti, učinkovitosti in doslednosti, in sicer tako humani kot veterinarski medicini;
- olajšanje začetnih faz razvoja zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini;
- krepitev sodelovanja znotraj mreže ter z evropskimi in mednarodnimi partnerji;
- izvajanje zakonodaje o farmakovigilanci in kliničnem preskušanju;
- zagotavljanje tehnične podpore Evropski komisiji med postopkom soodločanja v Evropskem parlamentu in Svetu o predlogu za revizijo zakonodaje o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini;
- zagotavljanje učinkovitega kriznega upravljanja in odzivnosti na grožnje za javno zdravje, vključno z bojem proti protimikrobni odpornosti in razpoložljivostjo zdravil za zdravljenje okužb;
- nadaljnje povečevanje preglednosti in izvajanje strategij za deležnike in komunikacijskih strategij;
- izboljšanje kakovosti, povezanosti in dostopnosti podatkov agencije.