



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. února 2016
EMA/171274/2016
Výkonný ředitel

Úvod k pracovnímu programu agentury na rok 2016

Výkonný ředitel Guido Rasi

Priority agentury EMA a klíčové vlivy

Evropský systém pro regulaci léčivých přípravků se opírá o síť přibližně 50 orgánů pro regulaci humánních a veterinárních léčivých přípravků (příslušných vnitrostátních orgánů) z 31 členských zemí Evropského hospodářského prostoru a o Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (EMA). Tato síť má přístup k tisícům odborníků z členských států po celé Evropě a díky tomu může k regulaci léčivých přípravků v rámci Evropské unie (EU) využívat co možná nejlepší poznatky.

Agentura EMA úzce spolupracuje s příslušnými vnitrostátními orgány za účelem plnění povinností, které jí byly svěřeny. Trendy v oblasti životního prostředí, prognózy pracovního vytížení i provádění řady cílů a činností popsaných v tomto programovém dokumentu budou mít proto vliv také na vnitrostátní orgány a na jejich práci a rovněž bude třeba, aby vnitrostátní orgány poskytovaly informace a podporu.

Agentura pracuje v prostředí, které se neustále mění a rozvíjí. Její práce vyplývá z vývoje ve farmaceutickém průmyslu a faktory, jako jsou globalizace, prohlubující se komplexnost vývoje léčivých přípravků, požadavky zúčastněných stran na transparentnost a hlavní legislativní změny, rovněž ovlivňují činnost agentury.

Vývoj pracovního vytížení

Agentura je organizace založená na požadavcích. Vývoj v oblasti farmaceutického průmyslu a počet léčivých přípravků na trhu silně ovlivňují objem předregistračních činností, výchozích žádostí o registraci a související činnosti v poregistrační fázi. Agentura zaznamenává stabilní nárůst v oblasti těchto činností.

Požadavky na vědecké poradenství a sledování vykazují v posledních letech příznivý trend. V roce 2016 agentura zahájí poskytování časné a posílené vědecké a regulační podpory pro vývojáře léčivých přípravků prostřednictvím schématu prioritních léčivých přípravků (PRIME).

V letech 2016–2017 agentura dokončí zavádění právních předpisů o farmakovigilanci. Několik úkolů bylo buď započato v roce 2015, nebo teprve čekají na zahájení. Mezi ně patří zavedení jednotného



hodnocení vnitrostátně registrovaných léčivých přípravků (PSUSA) v roce 2015, připravované zavádění veřejných projednávání a řízení podnětů předkládaných farmaceutickým průmyslem od roku 2017. Agentura očekává, že objem jednotlivých hodnocení vnitrostátně registrovaných léčivých přípravků v průběhu následujících let poroste.

Nařízení týkající se klinických studií (EU) 536/2014 zveřejněné v květnu 2014 ukládá agentuře povinnost vytvořit ve spolupráci s Evropskou komisí a členskými státy systémy nutné k provádění nařízení. Jakmile budou vytvořeny nezbytné systémy a nařízení vstoupí v platnost, bude mít agentura povinnost udržovat tyto systémy a poskytovat podporu zúčastněným stranám.

Diskuse směřující k přehodnocení právních předpisů EU pro veterinární léčivé přípravky budou pravděpodobně v příštích letech pokračovat, přičemž tyto předpisy vstoupí v platnost nejdříve v roce 2019. Do té doby se agentura zaměří na zajišťování co možná nejefektivnějšího využívání stávajícího legislativního rámce a provede nezbytné přípravné práce, aby přepracované právní předpisy mohly vstoupit v platnost.

Vědecký pokrok a změna prostředí vývoje léčivých přípravků

Pokroky ve vědě a technologie nově vymezují vědecký základ onemocnění, rozšiřují možnosti vývoje a použití léčivých přípravků a zvyšují nároky na regulační poradenství a hodnocení. Nové technologie, individualizace léčivých přípravků, nová pokroková léčba, kombinované a hraniční přípravky, to vše přispívá ke zvyšování komplexnosti léčivých přípravků.

Rozhodujícím faktorem úspěchu v pokroku v oblasti regulačních věd bude dostupnost udržitelné, vysoce kvalitní vědecké odbornosti a odbornosti v regulační oblasti. Proto bude i nadále důležitou součástí pracovní náplně agentury zvyšování kapacity a schopnosti vývoje v rámci sítě prostřednictvím Síťového školicího střediska, podpora práce inovativní sítě a obohacování odbornosti o poznatky z akademické sféry.

S rozmachem farmaceutického průmyslu se také zvyšuje počet malých a středních podniků, které se zabývají počátečními stadii vývoje léčivých přípravků. Zvyšování podpory malých a středních podniků usnadňuje navigaci regulačního systému EU, zjednodušuje postupy agentury, které se tak stávají otevřenějšími, flexibilnějšími a snadnějšími z hlediska navigace, což je v takovém prostředí klíčové pro zpřístupnění většího počtu léčivých přípravků pacientům v budoucnu.

Včasná dostupnost slibných léčivých přípravků

Stále větší očekávání pacientů i zdravotnických pracovníků vyžadujících co možná nejrychlejší dostupnost slibných léčivých přípravků a zároveň neustálá potřeba flexibilní a rychlé reakce na objevující se hrozby pro veřejné zdraví vyžadují přezkoumání flexibilních možností registrace léčivých přípravků a přístup k nim založený na celé době jejich životnosti. Proto mezi hlavní oblasti zájmu agentury bude v tomto ohledu patřit využívání stávajících regulačních nástrojů, jako jsou podmíněčné udělení rozhodnutí o registraci a zrychlené postupy hodnocení s přihlédnutím na způsoby optimalizace vývoje a provádění schématu nových prioritních léčivých přípravků (PRIME). Udržení kvality vědeckého hodnocení a zajištění bezpečnosti léčivých přípravků je rozhodující a zavádění komplexnějšího přístupu k plánování a vytváření poregistračních údajů tvoří důležitou část těchto snah.

S ohledem na roli hodnocení zdravotnických technologií / hodnotících a refundačních orgánů v zpřístupňování inovativních léčivých přípravků pacientům, zkoumání možných synergií a rozšiřování a podporování spolupráce s orgány hodnocení zdravotnických technologií při výměně informací v době udělování rozhodnutí o registraci bude další klíčovou oblastí agentury a příslušných vnitrostátních orgánů.

Globalizace

Globalizace farmaceutických činností má za následek narůstající počet výrobních činností a činností v oblasti klinických studií, které jsou prováděny mimo EU. To společně se složitostí mezinárodních dodavatelských řetězců představuje náročný úkol s ohledem na zajištění dodržování požadovaných klinických hodnocení a výrobních standardů, zajišťování integrity údajů a řízení rizik v rámci dodavatelského řetězce a padělatelských postupů.

S cílem zajistit, aby léčivé přípravky zkoumané a vyráběné mimo EU splňovaly požadavky Evropské unie, budou agentura a příslušné vnitrostátní orgány nadále pokračovat ve spolupráci s mezinárodními partnery a posilovat ji, a to s ohledem na sdílení pracovních kontrol a kontrol na základě spolupráce, výměny informací, prohloubení vzájemné důvěry, harmonizaci standardů a budování regulační kapacity především v zemích, kde dochází k výrobě a provádění klinických hodnocení. S ohledem na standardy týkající se veterinárních léčivých přípravků bude kladen zvláštní důraz na program VICH s cílem rozšířit používání pokynů VICH v zemích s méně vyvinutými regulačními systémy.

Řešení priorit v oblasti veřejného zdraví

Rezistence vůči antimikrobiálním látkám (AMR) je rostoucím problémem u člověka i u zvířat. Závažnost tohoto problému uznává také Světová zdravotnická organizace v rámci rozvoje globálního akčního plánu pro AMR, v němž rezistenci vůči antimikrobiálním látkám označuje za globální zdravotní krizi, která se svým významem podobá pandemii infekčního onemocnění. Úsilí v boji s AMR je na předních místech na žebříčku pracovní náplně a bude spočívat v poskytování nezbytné podpory akčnímu plánu Evropské komise, transatlantickým iniciativám a iniciativám Světové zdravotnické organizace, přijetí strategie „jednotného zdraví“, vývoji nebo aktualizaci příslušných doporučení (včetně pediatrické oblasti) a vyvážení potřeby zajistit stálou dostupnost antimikrobiálních veterinárních léčivých přípravků a potřeby minimalizovat riziko pro člověka, které z jejich používání u zvířat vyplývá.

Kromě původních potíží, jako je antimikrobiální rezistence, se objevují nová onemocnění a problémy. Společenské trendy, k nimž patří stárnutí populace, užívání mnoha léčivých přípravků, doprovodná onemocnění a nová a nově definovaná onemocnění, jako je demence, budou prohlubovat zátěž na veřejné zdraví. Agentura zavede geriatrickou strategii, určí prioritní oblasti výzkumu v pediatrii a zahájí množství aktivit v souvislosti s demencí a Alzheimerovou chorobou. Rovněž bude pokračovat ve své práci na usnadňování vývoje léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a identifikaci oblastí s potřebou dalšího výzkumu.

S ohledem na řešení nedostatků a zajištění dostupnosti registrovaných léčivých přípravků bude agentura nadále podporovat proaktivní řízení rizik ze strany výrobců a držitelů rozhodnutí o registraci a zavede kontroly s cílem zajistit kvalitu a stálou dodávku léčivých přípravků. Vzhledem k tomu, že dostupnost léčivých přípravků je obecnějším tématem, které přesahuje otázku dodávek, bude agentura s využitím stávajících fór příslušných vnitrostátních orgánů rovněž podporovat další opatření, která se budou týkat širších aspektů dostupnosti léčivých přípravků.

Agentura bude také zlepšovat mechanismy reakce na krizi veřejného zdraví, rozvíjené na základě minulých zkušeností s pandemií chřipky a řešení problematiky eboly.

Veterinární léčivé přípravky

Zajištění odpovídající dostupnosti širokého spektra vysoce kvalitních, bezpečných a účinných veterinárních léčivých přípravků nadále zůstává pro regulační orgány v rámci Evropské unie nejvyšší prioritou. Evropská komise navrhla ambiciózní změny právního systému pro veterinární léčivé přípravky, který je navržen tak, aby zajistil přizpůsobení právních předpisů v průběhu několika příštích let s ohledem na konkrétní potřeby v oblasti veterinární medicíny tam, kde je to potřeba. Nové způsoby léčby, které byly dříve pouze v oblasti humánní medicíny, se začínají dostávat do oblasti

veterinární medicíny a agentura využije poznatky sítě k vývoji nebo úpravě regulačních požadavků, aby se stal evropský trh pro tento typ přípravků přitažlivějším. Agentura bude nadále pracovat na usnadňování přístupu na trh pro přípravky pro méně významná použití u hlavních druhů nebo pro použití u méně významných druhů (MUMS) s cílem snížit poplatky za ty přípravky, které jsou považovány za neprospěšnější pro zdraví zvířat nebo veřejné zdraví. Zvláštní pozornost bude rovněž věnována řešení stávajících potíží s ohledem na zpřístupnění nových vakcín na trhu a zajištění dostupnosti registrovaných vakcín pro rychlý boj s invazí exotických onemocnění, jejichž riziko se v posledních letech výrazně zvýšilo.

Zapojení zúčastněných stran a transparentnost

Vzhledem k vysokému počtu zúčastněných stran, které se podílejí na raných fázích vývoje prostřednictvím pacientů, kteří mají přístup k léčivým přípravkům a používají je, pracuje agentura nepřetržitě na co nejlepší možné interakci s těmito zúčastněnými stranami a na jejich zapojení do regulačních postupů. To spočívá ve vývoji a zavádění systémů pro interakci zúčastněných stran, zachycení hodnot pacienta a volby s ohledem na hodnocení poměru přínosů a rizik léčivých přípravků, zavádění veřejných projednávání, provádění průzkumů pro hlubší porozumění a schopnost naplnit potřeby a očekávání zúčastněných stran a pokračující spolupráci s ostatními agenturami EU v oblasti společného zájmu.

Pacienti, spotřebitelé a zdravotničtí pracovníci v rámci rozhodovacího procesu požadují vysokou míru transparentnosti a větší množství kvalitnějších informací. Společnost chce sledovat výsledky klinických studií, farmakovigilance a dalších stadií životního cyklu léčivých přípravků. Veškeré aspekty práce agentury, od výchozího hodnocení až po poregistrační monitorování přípravků, se stávají předmětem intenzivnějšího zkoumání zúčastněnými stranami i společenstvím jako celkem. Proto je transparentnost jednou z nejvyšších priorit agentury. Provádění politiky týkající se zveřejňování klinických údajů a přístupu k nim bude také významným aspektem iniciativ agentury v oblasti transparentnosti v roce 2016.

Zvyšování kvality a efektivnosti regulační práce

Efektivnost je klíčem k udržitelné realizaci regulačních činností agentury a k zvládnutí narůstajícího počtu povinností, objemu a komplexnosti postupů a činností. To je obzvláště významné z hlediska neustálého ekonomického tlaku na členské státy a požadavků na regulační orgány ve smyslu snižování nákladů na plnění povinností. Jako ostatní agentury v rámci EU je agentura EMA povinná v období od 2014 do 2020 snížit počet pracovních pozic o 10 %¹. Zároveň vedou legislativní změny k rozšíření počtu povinností regulačních orgánů pro léčivé přípravky v Evropě.

Agentura bude i nadále zdokonalovat vnitřní postupy a provádět svůj systém řízení výkonu postupů s cílem zvýšit efektivitu a optimalizovat provoz. V rámci podpory práce příslušných vnitrostátních orgánů poskytne agentura telematické systémy jak pro plnění zákonných požadavků, tak pro usnadnění dosažení co nejlepší provozní výkonnosti, zjednodušení vytváření kapacit prostřednictvím Síťového školicího střediska a podporu sdílení práce v různých oblastech.

Regulační orgány na celosvětové úrovni rostoucí měrou uznávají potenciál a nutnost vytváření součinností, předcházení zdvojování a efektivnějšího využívání celosvětových regulačních zdrojů. Zde agentura pokračuje ve spolupráci s příslušnými úřady a regulačními orgány zemí, které nejsou členy EU, s cílem prohloubit vzájemnou důvěru v kontroly a hodnocení, rozvinout výměnu informací o přípravcích v rámci jejich životního cyklu, spolupracovat na činnostech v určitých oblastech zájmu a vybudovat kapacitu a schopnosti regulačních orgánů v zemích s méně vyspělými systémy.

¹ Sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě. Programování lidských a finančních zdrojů pro decentralizované agentury pro 2014-2020; http://ec.europa.eu/budget/library/biblio/documents/fin_fw1420/COM_2013_519_en.pdf