

# Europos vaistų agentūros 2011 m. darbo programa

## Vykdomojo direktoriaus įvadinis žodis

**Thomas Lönngren**

Europos vaistų agentūros 2015 m. veiksmų plane nustatytos trys strateginės sritys, į kurias reikia sutelkti dėmesį ateinančiais metais: atsižvelgti į visuomenės sveikatos poreikius, suteikti geresnes galimybes pacientams gauti vaistų ir optimizuoti saugų ir racionalų vaistų vartojimą. Įgyvendinant dabartinę darbo programą pradedama ir tęsiama su šiomis sritimis susijusi veikla.

2011 m. Agentūros prioritetų ir tikslų nustatymui įtakos turės esami ir nauji verslo aplinkos veiksniai. Naujai priimti farmakologinio budrumo teisės aktai Agentūrai turės didelį poveikį. 2011 m. Agentūra pagrindinį dėmesį skirs pasirengimui 2012 m. taikyti naujas priemones rengdama naujas procedūras ir planuodama svarbius pokyčius IT srityje.

Ilgainiui įtakos Agentūrai turės ir Europos Sąjungos (ES) institucijose tebesitęsiančios diskusijos apie teisės aktus dėl falsifikuotų vaistų. Bus toliau diskutuojama apie Direktyvą dėl klinikinių tyrimų. Mes prisidėsime prie diskusijos ir stebėsime galimą poveikį mūsų veiklai. Gali būti pradėtas rengti teisės akto projektas dėl informacijos pacientams – Agentūra stebės daromą pažangą ir prisidės prie jo rengimo. Kaip pripažįstama veiksmų plane, ES iniciatyvos sąlyginio vaistinių preparatų veiksmingumo srityje taip pat turės įtakos Agentūrai.

Siekiant pokyčių ir pažangos mūsų svarbiausias prioritetas ir toliau bus veiksmingas ir efektyvus pagrindinės Agentūros veiklos, kurios 2011 m. dar labiau padaugės, valdymas. Be to, Agentūra sieks pažangos įgyvendindama veiksmų plane nustatytus ilgalaikius tikslus. Svarbiausi 2011 m. uždaviniai:

- sėkmingai įgyvendinti naujus teisės aktus – iš jų 2011 m. svarbiausi yra farmakologinio budrumo teisės aktai;
- veiksmingai stebėti vaistų naudos ir rizikos santykį ir prisidėti skatinant racialesnį vaistų naudojimą;
- palaikyti ryšius ir bendradarbiauti su suinteresuotosiomis šalimis, suteikti pacientams daugiau galių ir galimybę dalyvauti priimant su sveikatos priežiūra susijusius sprendimus bei didinti Agentūros veiklos skaidrumą;
- prisidėti prie tarptautinės veiklos ir reaguoti į vaistinių preparatų mokslinių tyrimų, kūrimo ir gamybos globalizaciją;
- reaguoti į visuomenės sveikatos poreikius, įskaitant vaistų prieinamumo užtikrinimą;
- skatinti Europos reguliavimo tinklo plėtrą.

Veiksminga vaistų naudos ir rizikos santykio stebėsena tebėra prioritetinė Agentūros darbo sritis. Iniciatyvos bus toliau įgyvendinamos pagal Europos rizikos valdymo strategiją ypatingą dėmesį skiriant ES reguliavimo sistemos valdymui, signalų nustatymui ir duomenų analizei. Agentūra sieks aktyviai įgyvendinti farmakologinio budrumo iniciatyvas remdama Europos farmakoepidemiologijos ir farmakologinio budrumo centrų tinklą (ENCePP) kaip naudingą kryptingo poveikio vaistų, kuriais leista prekiauti, stebėsenos centrų tinklą. Vykdam šią ir kitą veiklą stiprės bendradarbiavimas su mokslininkų ir akademikų bendruomene. Bus planuojamos kitos veiksmų plane numatytos iniciatyvos.

Bendradarbiavimas su Agentūros suinteresuotosiomis šalimis, didesnių galių ir galimybės dalyvauti priimant su sveikatos priežiūra susijusius sprendimus suteikimas pacientams yra viena iš veiksmų plano temų ir tikslų. Agentūra toliau tęs darbą ir remsis ankstesniais pasiekimais šioje srityje bei plačiau bendradarbiaus su pilietinės visuomenės atstovais įgyvendindama persvarstyta bendradarbiavimo su pacientais sistemą ir laipsniškai įgyvendindama bendradarbiavimo su sveikatos priežiūros specialistais sistemą.

Skaidrumas jau daugelį metų yra Agentūros prioritetas, ir praėjusiais metais jo svarba ir poveikis Agentūrai toliau augo. Ši sritis naujajame veiksmų plane išlieka svarbi. Agentūra toliau didins savo kasdienės veiklos valdymo skaidrumą įgyvendindama skaidrumo priemones pagal savo skaidrumo politikos įgyvendinimo planą. Bus skelbiami mokslinių komitetų ir darbo grupių posėdžių darbotvarkės ir protokolai, ir toliau dirbama siekiant suteikti suinteresuotosioms šalims prieigą prie tam tikros informacijos, saugomos klinikinių tyrimų ir EudraVigilance duomenų bazėse.

Iš reguliavimo institucijų ir sveikatos technologijų vertinimo tarnybų vis labiau tikimasi glaudesnio tarpusavio ryšių palaikymo ir bendradarbiavimo. Į šiuos lūkesčius Agentūra atsižvelgia savo veiksmų plane ir šioje srityje planuoja imtis iniciatyvų kartu užtikrindama, kad ekonominės naudos vertinimas liktų atskirtas nuo licencijų išdavimo. 2011 m. iniciatyvos apima darbą siekiant tobulinti Europos viešąsias vertinimo ataskaitas ir prisidėti prie bendrų Europos Komisijos ir valstybių narių veiksmų.

Vaistinių preparatų mokslinių tyrimų, kūrimo ir gamybos globalizacija yra pagrindinė tema. Agentūra ne tik plėtoja glaudų dvišalį bendradarbiavimą su daugeliu tarptautinių reguliavimo institucijų, bet ir vykdo veiklą klinikinių tyrimų, vaistų veikliųjų medžiagų ir vaistinių preparatų gamybos srityse bei tęsia bendradarbiavimą su tarptautiniais partneriais reguliavimo srityje. Sieksime plėtoti tarptautines partnerystes geros gamybos praktikos (GGP) ir geros klinikinės praktikos (GKP) tikrinimų srityje, kartu su JAV Maisto ir vaistų administracija (FDA) vykdomos iniciatyvos bus išplėtos, kad apimtų ir galutinių produktų GKP ir GGP tikrinimus, taip pat bus išplėsta vaistų veikliųjų medžiagų tikrinimo programa. Be to, nustatysime tolesnes bendradarbiavimo su mūsų dvišaliais partneriais ir tarptautinėmis institucijomis, pvz., Pasaulio sveikatos organizacija ir Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacija (OIE), stiprinimo galimybes.

Visuomenės sveikatos srityje toliau didinsime Agentūros indėlį į Europos Sąjungos veiklą, susijusią su vyresnio amžiaus žmonėms vartoti skirtais vaistiniais preparatais. Gyvūnų sveikatos srityje daugiausia dėmesio ir toliau bus skiriama aprūpinimui veterinariniais vaistais, ypač skirtais retoms gyvūnų rūšims ir retoms ligoms (mažoms rinkoms), palaikyti ir gerinti, be to, tęsime pastangas prisidėti prie Bendrijos gyvūnų sveikatos strategijos įgyvendinimo, kiek tai susiję su vaistų vartojimu. Dirbdama tiek su žmonėmis, tiek su gyvūnams skirtais vaistais, Agentūra turi ypač geras galimybes praktiškai įgyvendinti koncepciją „Vienas pasaulis – viena sveikata“, pagal kurią užtikrinant gyvūnų sveikatą skatinamas žmonių sveikatingumas. Šiuo atžvilgiu 2011 m. Agentūra toliau dės pastangas siekdama mažinti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms riziką, kylančią dėl antibiotikų vartojimo žmonėms ir gyvūnams gydyti.

Turėdama omeny, kad artėja pereinamojo tradicinių augalinių vaistų registracijos laikotarpio pabaiga, Agentūra, atsižvelgdama į turimus išteklius, spręs konkrečius šios srities uždavinius, pvz., poreikį gerinti Augalinių vaistų komiteto darbo, susijusio su monografijų rengimu ir vaistų įtraukimu į sąrašus, rezultatus ir reaguoti į bet kokius su pereinamojo laikotarpio pabaiga, kai valstybės narės turi pradėti taikyti Direktyvos 2004/24/EB nuostatas, susijusius veiksmus. Taip pat pasibaigs ir paraiškų registruoti genų ir ląstelių terapijos vaistinius preparatus, kuriems taikomi pažangiosios terapijos vaistinių preparatų teisės aktai, teikimo pereinamasis laikotarpis.

Agentūra toliau skatins vaisingą bendradarbiavimą su nacionalinėmis valdžios institucijomis ir ekspertais. Šiuo atžvilgiu Agentūra toliau rems įvairias vaistų agentūrų vadovų iniciatyvas, kuriomis siekiama stiprinti dabartinį bendradarbiavimą ir užtikrinti tolesnį aukščiausios kokybės mokslinių

žinių teikimą, nes tai ypač svarbu norint, kad šios ir būsimos darbo programos būtų sėkmingai įgyvendintos.