



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 rugpjūčio 2015
EMA/372769/2015
Vykdomojo direktoriaus pavaduotojas

Agentūros 2015 m. darbo programos įvadas

Vykdomojo direktoriaus pavaduotojas, Andreas Pott

EMA prioritetai ir svarbiausi įtaką turintys veiksniai

Europos vaistų reguliavimo sistemos pagrindas yra tinklas, kurį sudaro Europos vaistų agentūra ir maždaug 50 trisdešimt vienoje Europos ekonominės erdvės valstybėje veikiančių žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų reguliavimo institucijų (vadinamųjų nacionalinių kompetentingų institucijų). Šiame tinkle dalyvaujančios institucijos turi galimybę konsultuotis su tūkstančiais ekspertų įvairiose valstybėse narėse visoje Europoje, ir tai suteikia galimybę sukaupti geriausias specializuotas žinias vaistų reguliavimo Europos Sąjungoje (ES) reikmėms.

Vykdydama savo įsipareigojimus, EMA glaudžiai bendradarbiauja su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis. Tai reiškia, kad šioje darbo programoje aprašytos veiklos aplinkybių tendencijos, darbo krūvio prognozės ir daugelio tikslų bei veiklos rūšių įgyvendinimas turės įtakos ir nacionalinėms institucijoms bei jų darbui.

Svarbiausi įtaką turintys veiksniai

Aplinkybės, kuriomis agentūra dirba, nuolat keičiasi ir plėtojasi. Pažanga vaistų kūrimo sektoriuje ir didėjantis vaistų kūrimo proceso sudėtingumas, globalizacija, didėjanti socialinės žiniasklaidos, kaip informacijos šaltinio, įtaka, augantys lūkesčiai dėl skaidrumo, svarbiausių teisės aktų pokyčiai ir nuolatinės pastangos dirbti efektyviau – visi šie veiksniai turi poveikį agentūros darbui.

Šiais 2015-aisiais metais minėsime 20-ąsias EMA veiklos ir kartu ne tik centralizuotos vaistų registracijos, bet ir viso Europos vaistų tinklo veiklos pradžios metines. Šia proga galėsime prisiminti, ką pavyko nuveikti skatinant visuomenės ir gyvūnų sveikatą per pastaruosius 20 metų, ir numatyti savo būsimus darbus.

Mokslo pažanga ir sudėtingų procesų valdymas siekiant sudaryti pacientams geresnes sąlygas gauti vaistų

Dėl perėjimo prie konkretesnėms tikslinėms grupėms skirtų ir individualizuotų vaistų gamybos, nenutrūkstamos naujausių žinių ir moderniausių technologijų raidos ir nuolatinio jų naudojimo kuriant vaistus bei vaistų ir medicinos prietaisų naudojimo ir kūrimo procesų sujungimo į vieną visumą, agentūros teikiamos mokslinės konsultacijos ir kita jos vykdoma veikla tampa vis sudėtingesnė.



Įgyvendinant savo darbotvarkę, agentūrai ir toliau bus svarbu įdėmiai sekti šiuos pokyčius ir užtikrinti galimybę gauti reikiamas specializuotas žinias.

Be to, farmacijos pramonės veidas keičiasi: vis daugiau mažųjų ar vidutinių įmonių (MVĮ) imasi veiklos ankstyvuosiuose vaistų kūrimo etapuose. Siekiant užtikrinti, kad tokiomis aplinkybėmis pacientai gautų perspektyvesnius vaistus, būtina pritaikyti ir supaprastinti agentūroje vykstančius procesus ir taikomus metodus, kad jie būtų lankstesni ir palankesni bei lengviau įgyvendinami vaistų kūrimą finansuojantiems subjektams, ypač MVĮ.

Atsižvelgiant į nuolat didėjančius pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų lūkesčius, kad rinkoje būtų prieinami įvairioms ligoms gydyti būtini vaistai, taip pat į nuolatinį galimybės lanksčiai ir greitai reaguoti į visuomenės sveikatai kylančias grėsmes poreikį, svarbu užtikrinti, kad pacientai galėtų greičiau gauti rinkoje esančių vaistų, kartu užtikrinant tų vaistų mokslinio vertinimo kokybę.

Atsižvelgdama į minėtas mokslo srities ir visuomenės tendencijas, agentūra didina paramą įvairioms suinteresuotųjų subjektų grupėms vaistų kūrimo klausimais ir įgyvendina keletą iniciatyvų, kuriomis siekia kuo anksčiau užmegzti dialogą, kuris skatintų kurti vaistus bei patobulinti teisės aktuose nustatytus vaistų licencijavimo būdus, kad pacientai galėtų gauti reikiamų vaistų ankstyvame jų kūrimo etape. Siekdama šių tikslų, agentūra teikia kompleksinę paramą ankstyvuose vaistų kūrimo etapuose: teikia teisiškai pripažįstamas mokslines konsultacijas, priskiria vaistus retųjų vaistų kategorijai, taiko su vaikams skirtais vaistais susijusias procedūras ir teikia paramą MVĮ. Be to, agentūra šiuo metu peržiūri turimas reguliavimo priemones ir jų taikymą, kad pacientai galėtų gauti vaistų nuo ligų, kuriomis sergant pacientų medicininiai poreikiai nebūna patenkinti, ir analizuoja tokias sąvokas kaip pritaikomi licencijavimo būdai (angl. *adaptive pathways*) bei konkrečius mechanizmus, pagal kuriuos būtų galima remti naujoviškų vaistų, turinčių didelį potencialą visuomenės sveikatos požiūriu, kūrimą.

Be MVĮ, vis svarbesniu vaistų kūrimo srities inovacijų šaltiniu tampa mokslinė bendruomenė bei viešojo ir privačiojo sektorių partnerystę plėtojančios institucijos. Kadangi vis svarbiau, kad pramonės ir mokslo srities atstovai kuo anksčiau kreiptųsi į reguliavimo institucijas ir informuotų apie savo atliktus darbus, agentūros įtaka siekiant užmegzti tokius ryšius ir užtikrinti, kad žiniomis būtų pasidalyta kuo anksčiau, didėja. Atsižvelgdama į tai, agentūra stiprins paramą ir šioms suinteresuotųjų subjektų grupėms.

Darbo kokybės gerinimas ir našumo didinimas

Našumas – vienas svarbiausių sėkmingos agentūros veiklos ir sėkmingų pastangų įvykdyti savo gausėjančius įsipareigojimus ir atlikti vis sudėtingesnes reguliavimo procedūras veiksmų. Didėjanti komitetų ir mokslinių disciplinų tarpusavio priklausomybė priimant sprendimus dar labiau išryškina poreikį nuolat paprastinti ir priderinti procesus, tobulinti kokybės užtikrinimą ir kokybės kontrolę, didinti procesų patikimumą ir siekti didesnio vertinimo procedūrų našumo. 2015 m. agentūra, remdamasi savo ankstesne programa, didins savo veiklos veiksmingumą ir našumą. Pereinant prie nuolatinio tobulinimo etapo, visoje organizacijoje bus diegiami peržiūrėti ir patobulinti procesai ir įtvirtinami efektyvesni darbo metodai.

Vaistų vertinimas yra nuolat kintantis procesas. Ateityje vis labiau reikės atsižvelgti į tokius aspektus, kaip paciento vertybės ir prioritetai, kitų suinteresuotųjų subjektų (pvz., sveikatos technologijų vertinimo institucijų) poreikiai planuojant klinikinių tyrimų programas ir poregistracines priemones, realiame gyvenime surinktų duomenų poveikis ir kt. Tai turės įtakos tam, kaip moksliniai komitetai vertins vaistus, ir kartu paveiks agentūros darbo krūvį, tiek padedant komitetams atlikti mokslinius vertinimus, tiek atliekant pagrindinės su moksliniu darbu susijusių mokymo, techninių ir metodinių gairių rengėjos vaidmenį. Reikės užtikrinti vidinių procesų patikimumą ir didinti bendrus tinklo pajėgumus.

Nuolat stengiantis patenkinti didesnio darbų našumo poreikį, kartu keliant agentūros teikiamų paslaugų lygį, duomenų valdymas tapo pagrindine veikla kuriant integruotą, bendrą aplinką, kuri yra vienintelis, tikslus ir nuoseklus duomenų šaltinis agentūrai, jos partneriams ir suinteresuotosioms šalims. Duomenų integravimo programos įgyvendinimas yra pagrindinė agentūros veikla šioje srityje.

Europos vaistų reguliavimo tinklas

Europos vaistų reguliavimo tinklas (toliau – tinklas) yra europinės sistemos veikimo ir sėkmingos veiklos pagrindas. Manoma, kad dėl mokslo raidos per ateinančius kelerius metus agentūroje gerokai padaugės darbo, tiek darbo apimtys (pvz., mokslinių konsultacijų ir farmakologinio budrumo veiklos), tiek produktų, mokslinių klausimų ir procedūrų sudėtingumo požiūriu. Didėjant agentūros darbo krūviui, nacionalinėms kompetentingoms institucijoms teks aktyviau dalyvauti su jos darbu susijusioje veikloje. Be kita to, galimybę suvaldyti didėjantį darbo krūvį kartais riboja esamas tinklo pajėgumas, todėl bus itin svarbu priimti ilgalaikius sprendimus, kurie padėtų išsaugoti ir padidinti tinklo pajėgumą.

Reaguodama į šiuos pokyčius, agentūra toliau stiprina ir aktyvina bendradarbiavimą su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis bei stiprina ir didina joms teikiamą paramą, įgyvendindama keletą iniciatyvų, įskaitant peržiūrėtą mokymo ir kvalifikacijos kėlimo programą, kuri vykdoma bendradarbiaujant su nacionalinėmis institucijomis, remiant nacionalinių ekspertų programą ir pirmenybę teikiant informacinių technologinių kūrimo programai, kurios projektais nacionalinėms kompetentingoms institucijoms padedama atlikti savo darbą, taip pat padidinti veiksmingumą ir darbo našumą.

Nacionalinėms kompetentingoms institucijoms ir agentūrai taip pat reikės pasirengti būsimai mokesčius reglamentuojančių teisės aktų peržiūrai, siekiant užtikrinti tinkamą tinklo finansavimą ir tvarumą.

Globalizacija

Ateityje ir toliau daugės ES nepriklausančiose šalyse veikiančių gamybos vietų ir jose vykdomų klinikinių tyrimų. Todėl didesnis dėmesys pastangoms užtikrinti, kad už ES ribų bandomi ir gaminami vaistai atitiktų ES reikalavimus skatins plėtoti ir stiprinti bendradarbiavimą su tarptautiniais partneriais bendrų patikrinimų, keitimosi informacija, gebėjimų stiprinimo ir didesnio abipusio pasitikėjimo klausimais. Didėjant vaistų tiekimo grandinių sudėtingumui ir vykstant jų globalizacijai, institucijoms taip pat reikės veiksmingiau keistis informacija ir glaudžiau bei efektyviau bendradarbiauti siekiant užtikrinti produktų ir duomenų patikimumą bei vaistų tiekimo grandinės nepertraukiamumą.

Kartu vis geriau suprantama, kad reikia vengti įvairiose pasaulio šalyse reguliavimo institucijų atliekamo darbo dubliavimosi ir veiksmingiau naudoti bendrus išteklius. Todėl agentūra papildomai rems pastangas didinti darbų pasidalijimo tarptautiniu lygmeniu mastą visose srityse, taip pat padės nukreipti tarptautinę praktiką ir darbą tarptautinėse koalicijose viena linkme, skatindama geriau ir veiksmingiau naudoti bendrus reguliavimo išteklius.

Farmakologinį budrumą ir klinikinius tyrimus reglamentuojantys teisės aktai

Paskutiniai ES farmakologinį budrumą reglamentuojančių teisės aktų aspektai bus įgyvendinti 2015 ir 2016 m. Visiškai įgyvendinus šiuos teisės aktus, agentūros vaidmuo koordinuojant visų ES rinkoje esančių vaistų stebėseną, nepaisant to, kaip jie buvo įregistruoti, stiprės, ir kartu plėsis agentūros atsakomybė farmakologinio budrumo srityje. Įvykus šiems pokyčiams, per ateinančius kelerius metus labai padidės agentūros valdomų duomenų ir informacijos kiekis ir gerokai padaugės agentūroje vykdomų procedūrų. Siekdama suvaldyti šiuos pokyčius, taip pat patobulinti veiklą farmakologinio budrumo srityje ir užtikrinti didesnę Europos pacientų saugumą, agentūra sukurs papildomus duomenų šaltinius.

2014 m. gegužės mėn. paskelbtas Klinikinių tyrimų reglamentas, kuriuo agentūrai buvo priskirta atsakomybė sukurti šio reglamento įgyvendinimui būtinas sistemas. Todėl ES klinikinių tyrimų portalo ir duomenų bazės ir kitų susijusių sistemų kūrimas bus viena svarbiausių sričių, kurioms agentūra ketina skirti daugiausia dėmesio per ateinančius kelerius metus.

Veterinarinius vaistus reglamentuojantys teisės aktai

Manoma, kad ES veterinarinius vaistus reglamentuojančių teisės aktų peržiūra, siekiant gerokai supaprastinti teisės aktuose nustatytus reikalavimus, kartu išlaikant aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos apsaugos lygį, paveiks agentūros veiklą, kai šie teisės aktai bus priimti. Diskusijos turėtų tęstis ateinančius dvejus metus, o teisės aktus tikimasi priimti 2016 m. Todėl agentūra toliau teiks techninę paramą Europos Komisijai (toliau – Komisija arba EK) Europos Parlamente ir Taryboje svarstant jų pasiūlymą dėl veterinarinius vaistus reglamentuojančių teisės aktų peržiūros, įskaitant naujoviškų veterinarinių vaistų rinkodaros leidimų suteikimo sistemos pakeitimus, veterinarinių vaistų priežiūros poregistraciniu laikotarpiu supaprastinimą, farmakologinį budrumą ir kitus aspektus. 2015 m. pradėsime planuoti pokyčius agentūros viduje, kuriuos teks padaryti įgyvendinant peržiūrėtus teisės aktus.

Atsparumas antimikrobinėms medžiagoms ir kitos grėsmės visuomenės sveikatai

Atsparumas antimikrobinėms medžiagoms (AAM) kelia vis daugiau rūpesčių tiek žmonėms, tiek gyvūnams. Šią padėtį apsunkina tai, kad per pastaruosius kelerius metus buvo įregistruota labai nedaug naujų antimikrobinų medžiagų. Šios problemos aštrumą patvirtina ir tai, kad Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) parengė visuotinį kovos su AAM veiksmų planą, taip atkreipdama dėmesį į AAM, kaip į pasaulinę sveikatos krizę, kuri yra tokia pat svarbi kaip infekcinės ligos pandemija.

Kadangi agentūra reguliuoja ir žmonėms skirtus, ir veterinarinius vaistus, ji turi visas galimybes įgyvendinti „vienos sveikatos“ iniciatyvą ir sekti jos taikymą kovoje su AAM tiek vykdydama savo veiklą, tiek bendradarbiaudama su Europos ir tarptautiniais partneriais. Todėl EMA toliau bendradarbiaus su ES ir tarptautiniais partneriais įgyvendinant daugelį iniciatyvų, kuriomis siekiama apriboti AAM vystymąsi. Vykdydama šią veiklą agentūra, kaip ir anksčiau, prisidės prie Transatlantinės atsparumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimo grupės (TATFAR), kuri siekia aktyvesnio ES ir Jungtinių Valstijų bendravimo, veiksmų koordinavimo ir bendradarbiavimo žmonėms skirtų ir veterinarinių antimikrobinų vaistų klausimais, veiklos. Agentūra taip pat toliau vykdys Europos veterinarinių antimikrobinų medžiagų naudojimo stebėjimo (ESVAC) projektą, kurio metu renkama informacija apie tai, kaip antimikrobinės medžiagos naudojamos gydant gyvūnus visoje ES. Tai leidžia geriau suprasti rizikos veiksnius, dėl kurių atsparumas antimikrobinėms medžiagoms vystosi ir plinta.

Agentūra taip pat plėtos ir tobulins savo reagavimo į visuomenės sveikatos krizes mechanizmus, remdamasi ankstesne kovos su gripo pandemija patirtimi ir šiuo metu vykdoma veikla kovos su Ebolos virusu srityje.

Skaidrumas

Kadangi EMA deda vis daugiau pastangų siekdama dalintis žiniomis ir informacija su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, pacientais, sveikatos priežiūros specialistais, žiniasklaida ir kitomis suinteresuotosiomis šalimis, manoma, kad duomenų poreikis didės, o agentūros atliekamas svarbus koordinatoriškas vaidmuo, kartu su patobulinimais duomenų integravimo srityje, taps dar svarbesnis. Be to, suinteresuotosios šalys vis dažniau prašys ne tik galimybės susipažinti su duomenimis, bet ir pateikti šių duomenų aiškinimą bei analizes. Dėl to padidės poreikis valdyti patikimus duomenis ir jais dalytis, visų pirma siekiant padėti priimti mokslškai pagrįstus įrodymais grindžiamus reguliavimo sprendimus, taip pat gerinti vaistų vartojimą ir patenkinti didesnio skaidrumo ir atvirumo poreikį.

Sprendimų priėmimo proceso skaidrumas viso vaistų gyvavimo ciklo metu tebėra svarbiausia varomoji jėga. Pacientai, vartotojai ir sveikatos priežiūros specialistai reikalauja daugiau ir išsamesnės informacijos savo sprendimams pagrįsti, taip pat kuo didesnio pramonės sektoriaus ir reguliavimo institucijų veiklos skaidrumo. Visuomenė nori žinoti apie klinikinių tyrimų, farmakologinio budrumo veiklos ir kitų vaistų gyvavimo ciklo etapų stebėsenos rezultatus. Taigi, suinteresuotosios šalys ir, apskritai, visuomenė vis įdėmiau analizuoja visus agentūros veiklos aspektus – nuo pirminio vaistų vertinimo iki jų stebėsenos po rinkodaros leidimo suteikimo – ir tai turi poveikį visuomenės pasitikėjimui agentūros darbu.

Įgyvendinant agentūros skaidrumo iniciatyvas, bus svarbu įgyvendinti ir galimybės susipažinti su klinikinių tyrimų duomenimis politiką.

Informacinės technologijos ir socialinė žiniasklaida

Ieškodami su vaistais susijusios informacijos, pacientai ir sveikatos priežiūros specialistai vis dažniau naudoja internetą, mobiliąsias ryšių technologijas ir socialinės žiniasklaidos priemones, todėl svarbu, kad šie ryšių kanalai būtų naudojami plačiau, siekiant užtikrinti, kad šie žmonės galėtų lengvai, nuolat ir laiku gauti autoritetingą, patikimą ir suprantamą informaciją apie vaistus.

Nuolat didėjant informacinių technologijų įtakai su sveikata susijusiose srityse, pvz., dėl elektroninių sveikatos įrašų ir duomenų bazių, mobiliųjų ryšių technologijų ir socialinės žiniasklaidos priemonių naudojimo, stebėjimo metodus taip pat reikia tobulinti, atsižvelgiant į šiuos pokyčius.

Prioritetai

Atsižvelgdama į minėtus įtaką turinčius veiksnius ir kitas veiklos aplinkybes, agentūra nustatė tokius 2015 m. prioritetus:

- labai kokybiškai, veiksmingai ir nuosekliai vykdyti agentūros veiklą tiek su žmonėms skirtais, tiek su veterinariniais vaistais susijusiose srityse;
- palengvinti ir žmonėms skirtų, ir veterinarinių vaistų kūrimą ankstyvuosiuose šio proceso etapuose;
- stiprinti bendradarbiavimą tinklo viduje, taip pat bendradarbiavimą su Europos ir tarptautiniais partneriais;
- įgyvendinti farmakologinį budrumą ir klinikinius tyrimus reglamentuojančius teisės aktus;
- bendro sprendimo procedūros Taryboje ir Europos Parlamente metu Europos Komisijai teikti techninę paramą dėl pasiūlymo, susijusio su veterinarinius vaistus reglamentuojančių teisės aktų peržiūra;
- užtikrinti veiksmingą krizių valdymą ir gebėjimą reaguoti į grėsmes visuomenės sveikatai, taip pat spręsti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms ir infekcinių ligų gydymo priemonių prieinamumo klausimus;
- toliau didinti skaidrumą ir įgyvendinti bendravimo ir bendradarbiavimo su suinteresuotosiomis šalimis bei komunikacijos strategijas;
- gerinti agentūros turimos informacijos kokybę, integravimą ir prieinamumą.