



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 m. vasario 8 d.  
EMA/171286/2016  
Vykdomasis direktorius

## Agentūros 2016 m. darbo programos įvadas

Vykdomasis direktorius Guido Rasi

### **EMA prioritetinės veiklos sritys ir svarbiausi įtaką turintys veiksniai**

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

Vykdydama savo įsipareigojimus, EMA glaudžiai bendradarbiauja su NKI. Tai reiškia, kad šiame programavimo dokumente aprašytos veiklos aplinkybių tendencijos, darbo krūvio prognozės ir daugelio tikslų bei veiklos rūšių įgyvendinimas taip pat turės įtakos nacionalinėms institucijoms ir jų darbui bei pareikalaus jų įnašo bei paramos.

Aplinkybės, kuriomis agentūra dirba, nuolat keičiasi ir plėtojasi. Jos darbas priklauso nuo pokyčių farmacijos pramonėje, o tokie veiksniai kaip globalizacija, didėjantis vaistų kūrimo proceso sudėtingumas, suinteresuotųjų šalių keliama skaidrumo reikalavimai ir svarbiausių teisės aktų pokyčiai – visi jie turi poveikį agentūros darbui.

#### **Didėjantis darbo krūvis**

Agentūros veikla priklauso nuo poreikių. Pokyčiai farmacijos pramonėje ir rinkoje esančių vaistų skaičius turi didelę įtaką ikiregistracinio laikotarpio veiklos apimčiai, pirminių paraiškų gauti rinkodaros leidimą kiekiui ir susijusios poregistracinio etapo veiklos apimčiai. Agentūroje matomos stabilios tokios veiklos apimtys didėjimo tendencijos.

Pastaraisiais metais daugėjo prašymų suteikti mokslines konsultacijas ir su tuo susijusios tolesnės veiklos. 2016 m. agentūra vaistų kūrėjams pradės teikti išankstinę ir konkretesnę pagalbą moksliniais ir reguliavimo klausimais pagal prioritetinių vaistų programą (PRIME).



2016–2017 m. agentūra užbaigs įgyvendinti farmakologinio budrumo veiklą reglamentuojančius teisės aktus. Keli nauji darbai buvo pradėti tik 2015 m. arba jie dar tik bus pradėti. Tarp tokių darbų – 2015 m. pradėtas bendras pagal nacionalines procedūras įregistruotų vaistų vertinimas (angl. *PSUR Single Assessment*, PSUPA), busimas viešųjų nagrinėjimų įgyvendinimas ir farmacijos pramonės atstovų pateiktų saugumo signalų valdymas nuo 2017 m. Agentūra mano, kad ateinančius kelerius metus bendrų PSUR vertinimų kiekis toliau didės.

2014 m. gegužės mėn. buvo paskelbtas Klinikinių tyrimų reglamentas (ES) 536/2014, pagal kurį agentūra, bendradarbiaudama su Europos Komisija (EK) ir valstybėmis narėmis, privalo sukurti jo įgyvendinimui būtinas sistemas. Sukūrus būtinausias sistemas ir pradėjus taikyti šį reglamentą, agentūra turės prižiūrėti šias sistemas ir teikti paramą suinteresuotosioms šalims.

Ateinančius kelerius metus tikimasi tęsti diskusijas, po kurių numatoma peržiūrėti veterinarinius vaistus reglamentuojančius ES teisės aktus, kurie turėtų būti pradėti taikyti ne anksčiau kaip 2019 m. O kol kas agentūra sutelks visą dėmesį į tai, kad užtikrintų kuo veiksmingesnį esamo teisinio pagrindo taikymą ir atliks būtinus darbus rengiantis peržiūrėtų teisės aktų įsigaliojimui.

### **Mokslo pažanga ir kintanti vaistų kūrimo aplinka**

Dėl mokslo ir technologinės pažangos nustatomi nauji mokslškai pagrįsti ligas sukeliantys veiksniai, plečiamos vaistų kūrimo ir naudojimo galimybės ir didėja konsultacijų reguliavimo klausimais bei vertinimo poreikis. Atsirandančios naujos technologijos, asmeniškai pritaikomi vaistai, naujos pažangios terapijos rūšys, sudėtiniai ir tarpiniai produktai – dėl visų šių veiksnių vaistai tampa vis sudėtingesni.

Nuoseklių, kokybiškų specializuotų mokslinių ir reguliavimo srities žinių prieinamumas bus esminis sėkmę užtikrinantis veiksnys siekiant pažangos reguliavimo srityje. Todėl įgyvendinant savo darbotvarkę, agentūrai ir toliau bus svarbu didinti ir plėtoti pajėgumus visame tinkle, tarpininkaujant tinklo mokymo centrui, remti inovacijų tinklo veiklą ir gilinti specializuotas žinias, užmezgant ryšius su akademinė bendruomene.

Be to, farmacijos pramonės veidas keičiasi: vis daugiau mažųjų ar vidutinių įmonių (MVĮ) imasi veiklos ankstyvuosiuose vaistų kūrimo etapuose. Siekiant užtikrinti, kad tokiomis aplinkybėmis pacientus pasiektų daugiau perspektyvių vaistų, bus itin svarbu stiprinti paramą MVĮ, kad joms būtų lengviau naudotis ES reguliavimo sistema, bei supaprastinti agentūros taikomus metodus, kad jie būtų palankesni, lankstesni ir lengviau įgyvendinami.

### **Laiku užtikrinama galimybė gauti perspektyvių vaistų**

Dėl nuolat didėjančių pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų lūkesčių kuo anksčiau gauti perspektyvius vaistus, taip pat dėl nuolatinio poreikio lanksčiai ir greitai reaguoti į visuomenės sveikatai kylančias grėsmes, svarbu išanalizuoti lanksčius vaistų licencijavimo būdus ir visą gyvavimo ciklą apimančią požiūrį į vaistus. Todėl šiuo tikslu agentūra daugiausia pastangų turės įdėti, kad užtikrintų veiksmingesnį esamų reguliavimo priemonių, pvz., sąlyginio rinkodaros leidimo suteikimo ir skubaus vertinimo procedūrų, taikymą, surastų būdus optimizuoti vaistų kūrimo eigą ir įgyvendintų naują prioritetinių vaistų programą (PRIME). Šiuo požiūriu ir toliau svarbiausia išlaikyti mokslinio vertinimo kokybę bei užtikrinti vaistų saugumą ir svarbu pradėti vadovautis visapusiškesniu požiūriu į poregistracinio laikotarpio duomenų planavimą ir kūrimą.

Atsižvelgiant į už sveikatos technologijų vertinimą (STV) ir (arba) kainų nustatymą bei kompensavimą atsakingų institucijų vaidmenį pateikiant novatoriškus vaistus pacientams, agentūrai ir NKI taip pat bus itin svarbu ištyrinėti sąveikas su STV institucijomis galimybes ir plėtoti bei stiprinti bendradarbiavimą su jomis.

## **Globalizacija**

Dėl farmacijos pramonės veiklos globalizacijos vis daugiau gamybos ir klinikinių tyrimų veiklos vykdoma ES nepriklausančiose šalyse. Kartu su tarptautinių tiekimo grandinių sudėtingumu tai kelia sunkumų siekiant užtikrinti atitiktį būtiniesiems klinikinių tyrimų ir gamybos standartams, siekiant užtikrinti duomenų vientisumą ir valdant tiekimo grandinėje atliekamų operacijų bei padirbinėjimo veiklos keliamus pavojus.

Siekdamos užtikrinti, kad ne ES šalyse bandomi ir gaminami vaistai atitiktų ES keliamus reikalavimus, agentūra ir NKI toliau bendradarbiaus ir stiprins bendradarbiavimą su tarptautiniais partneriais darbo pasidalijimo ir bendrų patikrinimų, informacijos mainų ir didesnio abipusio pasitikėjimo, taip pat standartų suderinimo ir reguliavimo pajėgumų didinimo klausimais, ypač tose šalyse, kuriose vaistai gaminami ir kur atliekami jų klinikiniai tyrimai. Kalbant apie veterinariniams vaistams taikomus standartus, ypač daug dėmesio bus skiriama skatinant įgyvendinti tarptautinio bendradarbiavimo veterinarinių vaistų registracijos techninių reikalavimų suderinimo tikslais (angl. *International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products*) aprėpties programą (VICH Outreach Programme).

## **Prioritetinių visuomenės sveikatos klausimų sprendimas**

Atsparumas antimikrobinėms medžiagoms (AAM) kelia vis daugiau rūpesčių tiek žmonėms, tiek gyvūnams. Šios problemos aštrumą patvirtina ir tai, kad Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) parengė visuotinį kovos su AAM veiksmų planą, taip atkreipdama dėmesį į tai, kad AAM yra beveik tokia pat svarbi pasaulinė sveikatos krizė, kaip infekcinių ligų pandemija. Kova su AAM ir toliau bus tarp svarbiausių agentūros darbotvarkės klausimų ir šiuo tikslu agentūra neišvengiamai turės padėti įgyvendinti Europos Komisijos veiksmų planą, transatlantines ir PSO iniciatyvas, įgyvendinti „vienos sveikatos“ požiūrį, tobulinti arba atnaujinti atitinkamas gaires (įskaitant su pediatrija susijusius aspektus) bei išlaikyti pusiausvyrą tarp poreikio užtikrinti nuolatinį veterinarijoje naudojamų antimikrobinų medžiagų prieinamumą ir būtinybės kuo labiau sumažinti jų naudojimo gyvūnams keliamą pavojų žmogui.

Greta tokių senų problemų, kaip atsparumas antimikrobinėms medžiagoms, atsiranda naujų ligų ir kyla naujų problemų. Klausimai, susiję su visuomenės tendencijomis, įskaitant visuomenės senėjimą, kelių vaistų vartojimą vienu metu ir sergamumą keliomis gretutinėmis ligomis, ir su naujomis ir dabar jau kitaip vertinamomis ligomis, kaip antai demencija, susiję klausimai bus sprendžiami labiau kaip visuomenės sveikatos problema. Agentūra įgyvendins savo geriatrijos strategiją, nustatys prioritetines pediatrijos mokslinių tyrimų sritis ir pradės veiklą kelete su demencija ir Alzheimerio liga susijusių sričių. Agentūra taip pat tęs darbus siekdama palengvinti vaistų nuo retų ligų kūrimą ir nustatyti sritis, kuriose būtina imtis išsamesnių mokslinių tyrimų.

Siekdama sumažinti registruotų vaistų trūkumą ir užtikrinti jų prieinamumą, agentūra toliau skatins gamintojų ir rinkodaros teisės turėtojų iniciatyva vykdomą rizikos valdymą ir nustatys kontrolės priemones, kurios užtikrintų vaistų kokybę ir jų tiekimo tęstinumą. Kadangi vaistų prieinamumas susijęs ne tik su jų tiekimo klausimais, agentūra taip pat padės įgyvendinti papildomas, platesnius vaistų prieinamumo aspektus apimančias priemones esamuose forumuose su NKI.

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

## **Veterinariniai vaistai**

Pakankamo įvairių kokybiškų, saugių ir veiksmingų veterinarinių vaistų prieinamumo užtikrinimas tebėra svarbiausias Europos Sąjungos reguliavimo institucijų prioritetas. Europos Komisija pasiūlė keletą drąšių veterinarinius vaistus reglamentuojančių teisės aktų pakeitimų, kuriais siekiama

užtikrinti, kad per ateinančius kelerius metus jie būtų pritaikyti, atsižvelgiant į konkrečius tam tikros veterinarijos srities, kur tokie pokyčiai yra reikalingi, poreikius. Naujos terapijos rūšys, kurios anksčiau buvo taikomos tik žmonių medicinoje, pradeda skintis kelią į veterinariją, ir agentūrai reikės, pasitelkiant tinklo ekspertų žinias, teisės aktuose nustatytus reikalavimus patobulinti ar pritaikyti taip, kad Europos rinka taptų patraukli tokiems vaistams. Toliau bus stengiamasi palengvinti retesniai naudojimui ir retesnėms rūšims skirtų vaistų (MUMS) patekimą į rinką, sumažinant mokesčius tiems vaistams, kurie laikomi naudingiausiais gyvūnų ar visuomenės sveikatai. Galiausiai, ypatingas dėmesys bus skiriamas sunkumams, kurių iškyla siekiant rinkai pateikti naują vakciną ir siekiant užtikrinti įregistruotų vakcinų prieinamumą, kad būtų galima kuo greičiau imtis priemonių prieš egzotinių ligų protrūkius, kurių grėsmė pastaraisiais metais gerokai išaugo.

### **Suinteresuotųjų šalių dalyvavimas ir skaidrumas**

Ar tai būtų susiję su daugybe ankstyvuose vaistų kūrimo etapuose dalyvaujančių suinteresuotųjų šalių, ar su vaistus gaunančiais ir vartojančiais pacientais, agentūra nuolat stengiasi kuo veiksmingiau palaikyti ryšius su suinteresuotosiomis šalimis ir įtraukti jas į reguliavimo procesus. Šiuo tikslu agentūra plėtoja ir įgyvendina suinteresuotųjų šalių sąveikos sistemas, nustato, ką pacientai vertina ir kam jie skiria didžiausią dėmesį vertindami vaistų naudos ir rizikos santykį, viešai nagrinėja paraiškas, atlieka apklausas, kad geriau suprastų ir galėtų patenkinti suinteresuotųjų šalių poreikius ir lūkesčius, ir nuolat bendradarbiauja su kitomis ES agentūromis bendrus interesus apimančiose srityse.

Pacientai, vartotojai ir sveikatos priežiūros specialistai reikalauja didelio skaidrumo ir daugiau bei geresnės informacijos, kuria galėtų pagrįsti savo sprendimus. Visuomenė nori žinoti apie klinikinių tyrimų, farmakologinio budrumo veiklos ir kitų vaistų gyvavimo ciklo etapų stebėsenos rezultatus. Suinteresuotosios šalys ir, apskritai, visuomenė vis įdėmiau analizuoja visus agentūros veiklos aspektus – nuo pirminio vaistų vertinimo iki jų stebėsenos po rinkodaros leidimo suteikimo. Taigi, skaidrumas yra vienas iš agentūros svarbiausių prioritetų. 2016 m. įgyvendinant agentūros skaidrumo iniciatyvas, bus svarbu įgyvendinti klinikinių tyrimų duomenų skelbimo ir galimybės susipažinti su jais politiką.

### **Reguliavimo veiklos kokybės gerinimas ir našumo didinimas**

Našumas – vienas svarbiausių veiksnių siekiant užtikrinti nuoseklią reguliavimo veiklos eigą, sėkmingai įvykdyti vis didėjančius įsipareigojimus ir atlikti vis sudėtingesnes reguliavimo procedūras ir veiksmus. Tai ypač svarbu atsižvelgiant į valstybėms narėms nuolat daromą ekonominį spaudimą ir reikalavimą, kad, vykdydamos savo pareigas, reguliavimo institucijos sumažintų savo išlaidas. Kaip ir kitos ES agentūros, 2014–2020 m. EMA privalo 10 proc. sumažinti nuolatinių darbuotojų skaičių<sup>1</sup>. Tuo pat metu dėl teisės aktų pokyčių plečiasi Europos vaistų reguliavimo institucijų atsakomybės sritys.

Agentūra toliau tobulins vidinius procesus ir įgyvendins procesų ir darbo rezultatų valdymo sistemą, kad dar labiau padidintų savo darbo našumą ir optimizuotų savo veiklą. Padėdama NKI atlikti savo darbą, agentūra, be kita ko, įdiegs telematikos sistemas, kad įgyvendintų teisinius reikalavimus ir kad padėtų NKI optimizuoti savo veiklą, taip pat, tarpininkaujant tinklo mokymo centrui, stiprinti gebėjimus ir dalintis darbais įvairiose srityse.

Pasauliniame kontekste įvairių šalių reguliavimo institucijos taip pat vis dažniau pripažįsta galimybę ir būtinybę siekti sinergijos, vengti dvigubo darbo ir veiksmingiau naudoti visuotinius reguliavimo išteklius. Šiuo tikslu agentūra toliau bendradarbiauja su ES nepriklausančių šalių kompetentingomis ir reguliavimo institucijomis, siekdama didesnio abipusio pasitikėjimo kitos institucijos atliekamais patikrinimais ir vertinimais, taip pat ieškodama galimybių keistis informacija apie vaistus visuose jų

---

<sup>1</sup> Komisijos komunikatas Europos Parlamentui ir Tarybai „2014–2020 m. decentralizuotų agentūrų žmogiškųjų ir finansinių išteklių programavimas“, [http://ec.europa.eu/budget/library/biblio/documents/fin\\_fwk1420/COM\\_2013\\_519\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/budget/library/biblio/documents/fin_fwk1420/COM_2013_519_en.pdf).

gyvavimo ciklo etapuose ir didinti bei plėtoti reguliavimo institucijų pajėgumus tose šalyse, kuriose veikia ne taip gerai išplėtotos sistemos.