

# Programul de activitate pentru 2010 al Agenției Europene pentru Medicamente

## Introducerea directorului executiv

**Thomas Lönngren**

Programul de activitate pentru 2010 este stabilit pe fundalul unor schimbări dinamice legate de mediul legislativ și de activități al agenției. În acest an se finalizează punerea în aplicare a strategiei pe termen lung a agenției (Foaia de parcurs pentru 2010), adoptată de Consiliul de administrație în decembrie 2004, și se pun bazele noului document de strategie care va acoperi perioada de până în 2015. Ținând seama de realizările înregistrate până în prezent, de tendințele și schimbările care au avut loc în mediul agenției, au fost identificate următoarele domenii-cheie pentru programul de activitate din acest an:

- desfășurarea activităților de bază ale agenției la cele mai înalte standarde de calitate, în contextul creșterii volumului și a complexității activităților;
- îndeplinirea cu succes a sarcinilor care decurg din noua legislație;
- consolidarea rețelei europene a medicamentelor;
- îmbunătățirea în continuare a monitorizării siguranței medicamentelor;
- cooperarea cu partenerii internaționali și contribuirea la activitățile internaționale;
- încurajarea comunicării, furnizarea de informații și sporirea transparenței;
- contribuirea la un mediu care stimulează inovația și îmbunătățirea accesului la medicamente.

Având în vedere natura activității agenției, în urma autorizării unor noi produse medicamentoase, se remarcă o creștere cumulativă a activității necesare pentru supravegherea acestor produse, desfășurarea de activități de farmacovigilență și îndeplinirea altor sarcini postautorizare. Prin urmare, volumul activităților și complexitatea acestora cresc de la an la an, iar agenția și rețeaua sa de parteneri trebuie să se adapteze la acestea. Unele dintre aceste domenii care vor influența distribuția resurselor agenției în 2010 includ interacțiuni complexe între cele șase comitete științifice ale agenției, creșterea volumului de activități postautorizare, sesizări, activități legate de siguranța medicamentelor și furnizarea de informații.

În urma adoptării legislației recente referitoare la produsele medicamentoase pentru terapie avansată, o serie de modificări legislative suplimentare au intrat deja în vigoare sau vor intra în vigoare în curând. Acestea includ revizuirea Regulamentului privind modificările, care introduce noi modalități de tratare a modificărilor, dar are și implicații asupra finanțării agenției, și Regulamentul privind limitele maxime de reziduuri (LMR), care promovează extrapolarea LMR și extinde domeniul de aplicare pentru a include produsele biocide și produsele utilizate în cadrul prescrierii „în cascadă”. Agenția va demara, de asemenea, pregătirile pentru posibile viitoare modificări legislative în domeniul farmacovigilenței și al medicamentelor contrafăcute.

Natura globală a dezvoltării și cercetării din domeniul medicamentelor, dublată de deosebita apreciere de care se bucură agenția pe arena internațională, implică faptul că angajamentele internaționale ale agenției nu vor continua doar să se afle în fruntea ordinii sale de zi, ci vor crește ca importanță și volum. Domeniile de activitate includ punerea în aplicare a inițiativelor legate de studiile clinice și fabricarea de ingrediente active în China și India și a celor legate de activitățile

internaționale de colaborare în domeniul inspecțiilor legate de BPF și BPC, continuarea colaborării cu organe de reglementare din afara UE, în contextul unor acorduri de confidențialitate și de recunoaștere reciprocă, contribuția la activitățile internaționale de standardizare.

Ca și în anii precedenți, se va acorda o deosebită atenție activităților suplimentare din domeniul monitorizării siguranței medicamentelor. În 2010 ne vom axa pe aplicarea în continuare a Strategiei europene pentru managementul riscurilor (ERMS), pe îmbunătățirea calității datelor în cadrul Eudravigilance și pe sprijinul acordat Rețelei europene de farmacovigilență și farmacoepidemiologie.

Agenția își va aduce în continuare contribuția la un mediu care stimulează inovația și accesul la medicamente prin activitățile sale de bază, cum ar fi oferirea de consiliere științifică întreprinderilor care dezvoltă noi medicamente și punerea în aplicare a numeroase politici care sprijină dezvoltarea medicamentelor. În același timp, experții agenției participă la Inițiativa pentru medicamente inovatoare (IMI) – activitatea paneuropeană care vizează sprijinirea inovației. Ca parte a acestei contribuții, agenția conduce un proiect european de colaborare care se întinde pe o perioadă de cinci ani, al cărui scop este dezvoltarea de metode inovatoare în domeniile farmacoepidemiologiei și farmacovigilenței. Pentru medicamentele de uz veterinar, agenția furnizează informații Platformei tehnologice europene pentru sănătatea animală globală și Planului de acțiune pentru strategia comunitară pentru sănătatea animală.

Activitățile agenției în domeniul comunicării și transparenței vor face obiectul altor evoluții semnificative. Agenția va începe punerea în aplicare a politicii sale de transparență, elaborată în 2009, și va continua discuțiile în cadrul rețelelor europene de reglementare pentru a ajunge, pe cât posibil, la o abordare comună în materie de transparență. Vor fi puse în aplicare inițiative suplimentare legate de furnizarea unui număr mai mare de informații referitoare la evaluarea raportului beneficiu-risc și o analiză pentru luarea deciziilor. Această activitate va avea ca rezultat furnizarea unor informații de mai bună calitate și mai utile părților interesate, inclusiv organismelor de evaluare din domeniul tehnologiilor medicale. Agenția își va lansa noul sit, care va facilita accesul la informații pentru pacienți, personalul medico-sanitar și întreprinderi.

Provocările cu care se confruntă agenția afectează și rețeaua, pe fundalul presiunii crescânde asupra resurselor științifice ale autorităților naționale competente. Această tendință este accentuată de creșterea numărului și a complexității aplicațiilor în cadrul majorității activităților agenției, în special cele legate de legislația recentă referitoare la produsele medicamentoase pentru terapie avansată și medicamentele pediatrie. Este posibil ca punerea în aplicare a noului sistem de remunerare să se realizeze în 2010, în urma proiectului-pilot finalizat în 2009. Tranziția va fi realizată cu grijă, pentru a se asigura că orice modificări garantează participarea activă a autorităților naționale competente din statele membre la activitatea agenției.