

## Predslov výkonného riaditeľa

**Thomas Lönngren**

Pracovný program agentúry vznikol na základe rôznych trendov, vedeckých, politických a iných smerovaní, ktoré budú relevantné pre oblasť pôsobnosti agentúry v roku 2009. Tieto smerovania obsahujú najnovšie právne predpisy, ktoré boli prijaté alebo budú v prijaté v blízkej budúcnosti a delegujú na agentúru nové zodpovednosti. Sem patria aj právne predpisy týkajúce sa liekov na inovatívnu liečbu, revidované nariadenie týkajúce sa zmien v udeľovaní povolení na uvedenie lieku na trh a revidovaných právnych predpisov o bezpečnostných limitoch pre reziduá určené na veterinárne použitie v strave. Predpokladá sa, že tieto dve posledné úpravy právnych predpisov nadobudnú účinnosť počas roku 2009.

Agentúra pôsobí v globálnom regulačnom prostredí, ktoré sa okrem iných trendov vyznačuje aj narastajúcim počtom klinických štúdií prebiehajúcich v krajinách, ktoré sú vnímané z hľadiska aplikácie klinických postupov ako krajiny, kde tradície nie sú ešte tak dobre zavedené ako v krajinách Európskej únie, Spojených štátoch amerických a či v iných rozvinutých krajinách. V roku 2008 navyše vyvstali otázky súvisiace s kvalitou liekov, ktorých účinné látky boli vyrobené za hranicami EÚ. Táto skutočnosť ovplyvní množstvo práce v oblasti kontroly, tak pre agentúru EMEA ako aj pre kompetentné národné orgány a medzinárodným záväzkom agentúry EMEA tak pridá novú dimenziu.

Agentúra čelí neustálemu nárastu objemu práce v rôznych oblastiach svojej činnosti vrátane vedeckého poradenstva, liekov na pediatrické použitie, registrácie očkovacích látok určených proti epidemickým ochoreniam zvierat, transparentnosti a medzinárodných záväzkov, pričom som vymenoval len niekoľko z nich.

Priority agentúry boli stanovené na základe týchto a ďalších faktorov ovplyvňujúcich činnosť agentúry v roku 2009 a budú sa zameriavať na:

- ďalšie zlepšovanie účinnosti a efektivity kľúčových aktivít agentúry EMEA vrátane konsolidácie medzinárodnej stratégie agentúry EMEA vo svetle globálnych výziev,
- posilňovanie európskej siete pre lieky,
- pokračovanie zlepšovania sledovania bezpečnosti liekov na humánne a veterinárne použitie,
- implementovanie a zavádzanie nových právnych predpisov o liekoch na humánne použitie určené na inovatívnu liečbu ako aj iných právnych predpisov,
- posilňovanie transparentnosti, komunikácie a poskytovania informácií,
- prispievanie k zlepšeniu dostupnosti liekov na humánne a veterinárne použitie,
- prispievanie k prostrediu, ktoré stimuluje inovácie.

Už dlhé roky agentúra neustále zavádza rôzne farmaceutické právne predpisy. Výsledkom čoho je skutočnosť, že agentúra EMEA vyrástla na komplexnú organizáciu, ktorej činnosť úzko závisí na technológiách zameraných na účinnú a efektívnu informovanosť a komunikáciu. Zároveň agentúra EMEA pridela významnú časť svojich zdrojov z oblasti IT a údržby na rozvoj a podporu telematických systémov v EÚ. Výsledky rôznych iniciatív zlepšovania procesov, procesných analýz a prieskumov u zamestnancov ukázali, že teraz je čas pre agentúru prehodnotiť zameranie niektorých z jej IT zdrojov určených na zlepšovanie informačných systémov agentúry ako krok smerom k prostrediu s úplným elektronickým fungovaním. Tento záväzok je zohľadnený v pracovnom programe a rozpočte agentúry. Okrem toho nadväzujúc na interne prípravné práce a konzultácie, agentúra EMEA prispôbi

svoju organizačnú štruktúru tak, aby si mohla plniť svoje poslanie účinnejším a efektívnejším spôsobom.

Ako vyplýva z tohto pracovného programu, činnosť v oblasti implementácie najnovších právnych predpisov týkajúcich sa pediatrických liekov zostáva komplexná a dynamická. Agentúra bude pokračovať v zameraní na ďalšom zefektívňovaní týchto aktivít vrátane rozvoja pediatrickej výskumnej siete.

Európska sieť pre lieky je nevyhnutná nato, aby si agentúra EMEA mohla plniť svoje poslanie a ciele v oblasti zdravia. Z tohto dôvodu je neustále posilňovanie a rozvoj vedeckých kapacít siete trvalým cieľom agentúry EMEA. Tento rok bude agentúra aj naďalej podporovať spoluprácu v rámci siete a porovnávacích aktivít (BEMA<sup>1</sup>) a bude poskytovať vstupy pre úsilie zamerané na posilňovanie kapacít siete. Niektoré z týchto cieľov obsahujú zlepšovanie plánovania vedeckých zdrojov, pokrokových iniciatív v oblasti vzdelávania a rozvoja odbornosti a zabezpečovania efektívnej komunikácie v rámci siete.

Sledovanie bezpečnosti liekov je oblasťou, ktorá sa neustále skúma, vyvíja a posilňuje. Agentúra EMEA spolu so svojimi partnermi pripravuje a implementuje európsku stratégiu riadenia rizík (ERMS). Dôležitou súčasťou ERMS je implementácia európskej siete centier pre dohľad nad liekmi a farmakoepidemiológiu (ENCePP). Prípravne práce sa uskutočnili v roku 2008 a agentúra by mala byť v pozícii, aby v roku 2009 začala s farmakoepidemiologickými štúdiami, ktorými bola poverená. Ďalším dôležitým projektom je posilňovanie metodológie pomeru prínosu a rizík liekov na humánne a veterinárne použitie počas ich životnosti. Táto práca sa bude vykonávať rovnako na internom fóre ako aj v rámci iniciatív pre inovatívne lieky.

Agentúra EMEA je pripravená na vznik nového vedeckého výboru, Výboru pre inovatívnu liečbu, ktorý bude úplne funkčný v roku 2009. Nakoľko agentúra EMEA zabezpečila potrebné postupy na hodnotenie žiadostí a poskytovanie ďalšieho špecifického poradenstva na lieky pre inovatívnu liečbu, bude zabezpečovať tieto postupy a bude rozvíjať aktivity v oblasti riadenia rizík a dohľadu nad liekmi v rámci tejto novej sféry pôsobnosti.

Veľká snaha sa vyvíja aj v oblastiach komunikácie, transparentnosti a poskytovania informácií. Agentúra EMEA je pod narastajúci tlakom, aby prostredníctvom svojich on-line výstupov dokázala zabezpečiť potreby externých zainteresovaných strán publikovaním informácií prostredníctvom webu, ktoré sa dajú ľahko nájsť i použiť. Výsledkom toho je, že agentúra koncom roku 2009 sprístupní aktualizovanú verziu svojej internetovej stránky a začne pracovať na tom, aby zabezpečila, že všetky internetové stránky určené pre verejnosť, ktoré sú pod správou agentúry, boli ľahko použiteľné a prístupné externými zainteresovanými stranami. S cieľom obsiahnuť a konsolidovať všetky aktivity súvisiace s transparentnosťou, agentúra predloží svoju politiku transparentnosti po konzultácii s partnermi a zainteresovanými stranami. Tento krok zároveň prispeje k plánom agentúry poskytovať prístup k informáciám týkajúcim sa bezpečnosti a klinických skúšok.

Agentúra bola a bude výrazne zapojená do aktivít, ktoré podporia inovácie a zlepšia prístup k liekom. V oblasti inovácií agentúra EMEA bude venovať svoje úsilie a zdroje na činnosť iniciatívy za inovačnú medicínu a Európskej technologickej platforme pre globálne zdravie zvierat. Obe iniciatívy sú zamerané na zlepšenie postupov vývoja liekov a preto sú pre agentúru veľmi dôležité. Keďže vedci z európskych a iných krajín pracujú v oblasti biomarkerov, preložiteľnej medicíny a nanotechnológií, agentúra EMEA poskytne vedecké vstupy do týchto nových oblastí vývoja liekov.

Agentúra EMEA sa naďalej zaväzuje zlepšovať dostupnosť veterinárnych liekov a na dosiahnutie týchto cieľov bude svoje úsilie zameriavať na tri oblasti. Po prvé, agentúra bude spolupracovať so zainteresovanými stranami na propagácii a podpore udeľovania povolení prostredníctvom centralizovaného postupu pre očkovacie látky proti hlavným nákazám

---

<sup>1</sup> Porovnávanie európskych agentúr pre lieky (BEMA)

zvierat, najmä vtácej chrípke, katarálnej horúčke a slintačke a krívačke. Táto aktivita bude výrazným príspevkom agentúry k novej stratégii Spoločenstva týkajúcej sa zdravia zvierat s názvom Prevencia je lepšia ako liečba. Po druhé, agentúra bude implementovať iniciatívy v spolupráci so sieťou, zamerané na uľahčenie dostupnosti veterinárnych liekov určených pre obmedzené trhy vrátane menej významného použitia a pri minoritných druhoch prostredníctvom prijatia opatrení na pomoc spoločnostiam počas udeľovania povolenia. Po tretie, agentúra bude aktívne spolupracovať s Európskou komisiou a agentúrami Spoločenstva a národnými kompetentnými orgánmi vo vzťahu k hodnoteniu a podľa potreby aj pri riadení možných rizík pre človeka vznikajúcich použitím antimikrobiálnych činiteľov akými sú lieky na veterinárne použitie. Agentúra bude koordinovať činnosť svojich vedeckých výborov s relevantnými sieťami, aby zabezpečila prípravu kvalitných, vedeckých hodnotení rizík, ktoré zohľadňujú použitie antibiotík tak u človeka ako aj u zvierat.