

Pracovný program Európskej agentúry pre lieky na rok 2010

Úvodné slovo výkonného riaditeľa

Thomas Lönngren

Pri zostavovaní pracovného programu na rok 2010 sa vychádzalo z dynamických zmien v oblasti právnych predpisov a v oblasti pôsobnosti agentúry. V tomto roku sa ukončí realizácia dlhodobej stratégie agentúry (cestovná mapa do roku 2010), ktorú správna rada prijala v decembri 2004 a ktorou sa pripravuje pôda pre nový strategický dokument vzťahujúci sa na obdobie do roku 2015. Vzhľadom na doterajšie výsledky, trendy a zmeny v prostredí agentúry sa priority určené v tohtoročnom pracovnom programe zameriavajú na tieto oblasti:

- vykonávanie hlavných činností agentúry, pri ktorých sa dodržiavajú najvyššie normy kvality, a to aj popri zvyšujúcom sa objeme a komplexnosti činností;
- úspešná realizácia úloh vyplývajúcich z nových právnych predpisov;
- upevňovanie európskej siete liekov;
- ďalšie zlepšenie sledovania bezpečnosti liekov;
- spolupráca s medzinárodnými partnermi a prispievanie k medzinárodným činnostiam;
- zlepšovanie komunikácie, poskytovania informácií a zvyšovanie transparentnosti;
- prispievanie k vytváraniu prostredia, v ktorom sa stimuluje inovácia a zlepšuje dostupnosť liekov.

Z dôvodu samotného charakteru práce agentúry a v nadväznosti na udelenie povolení pre nové lieky sa postupne nahromadila práca, ktorú je potrebné vykonať v oblasti sledovania týchto liekov, v rámci činností vzťahujúcich sa na dohľad nad liekmi a iných úloh v období po uvedení povolenia. Objem činností, ako aj ich komplexnosť preto z roka na rok rastú a agentúra a sieť jej partnerov sa musia tomu prispôbiť. Niektoré z uvedených oblastí, ktoré ovplyvnia aj rozdelenie prostriedkov agentúry v roku 2010, zahŕňajú komplexnú spoluprácu medzi šiestimi vedeckými výbormi agentúry, nárast činností po udelení povolenia, činností súvisiacich s predkladaním podnetov, s bezpečnosťou liekov, ako aj s poskytovaním informácií.

Na základe najnovších právnych predpisov týkajúcich sa liekov na inovačnú liečbu mnoho ďalších legislatívnych zmien nadobudlo, alebo čoskoro nadobudne účinnosť. Medzi ne patrí revízia nariadenia o zmenách, ktorá prináša nové spôsoby zaobchádzania so zmenami, ale má vplyv aj na financovanie agentúry, ako aj revidované nariadenie o maximálnych limitoch rezíduí (MRL), ktorým sa presadzuje extrapolácia MLR a rozširuje rozsah uplatnenia na biocídne výrobky, rovnako ako na výrobky používané v rámci tzv. stupňov pre predpisovanie. Agentúra takisto pristúpi k prípravám na prípadné budúce legislatívne zmeny v oblastiach dohľadu nad liekmi a falšovania liekov.

Globálny charakter vývoja a výskumu liekov spojený s vysokým uznaním agentúry na medzinárodnej scéne znamenajú, že medzinárodné záväzky agentúry neostanú iba na popredných miestach v jej programe, ale že rastie aj ich dôležitosť a objem. Medzi oblasti činnosti patria: realizácia iniciatív týkajúcich sa klinického skúšania a výroba účinných látok v Číne a Indii a činností vzťahujúcich sa na medzinárodné rozdelenie práce v oblasti kontrol správnej

výrobnej praxe (GMP), správnej klinickej praxe (GCP); ďalšia spolupráca s regulačnými subjektmi mimo EÚ v kontexte opatrení týkajúcich sa zachovávaní dôvery a dohôd o vzájomnom uznávaní a prispievanie k medzinárodným normalizačným činnostiam.

Rovnako, ako v predchádzajúcich rokoch, sa veľká pozornosť bude venovať činnostiam súvisiacim so sledovaním bezpečnosti liekov. V roku 2010 sa agentúra zameria na pokračovanie realizácie európskej stratégie v oblasti riadenia rizík (ERMS), zlepšenie kvality údajov v databáze EudraVigilance a podporu Európskej siete centier pre dohľad nad liekmi a farmakoepidemiológiu (ENCePP).

Agentúra sa bude naďalej podieľať na vytváraní prostredia, v ktorom sa stimuluje inovácia a dostupnosť liekov, a to prostredníctvom jej hlavných činností, ako sú poskytovanie vedeckého poradenstva spoločnostiam vyrábajúcim nové lieky a zavádzanie rôznych politik podporujúcich vývoj liekov. Experti agentúry sa zároveň aktívne zúčastňujú na Iniciatíve pre inovačné lieky [Innovative Medicines Initiative, IMI] - na celoeurópskej činnosti zameranej na podporu inovácie. V tomto rámci agentúra riadi päťročný európsky projekt spolupráce s cieľom vyvinúť inovačné metódy v oblastiach farmakoepidemiológie a dohľadu nad liekmi. Pokiaľ ide o veterinárne lieky, agentúra prispieva k Európskej technologickej platforme pre globálne zdravie zvierat (ETPGAH) a k akčnému plánu stratégie Spoločenstva v oblasti zdravia zvierat [Action Plan for the Community Animal Health Strategy].

Ďalší významný vývoj nastane aj v činnostiach agentúry týkajúcich sa oblasti komunikácie a transparentnosti. Agentúra pristúpi k realizácii svojej politiky transparentnosti vypracovanej v roku 2009 a bude naďalej viesť diskusie v rámci siete regulačných subjektov, aby sa, v rámci možností, zabezpečil spoločný prístup v oblasti transparentnosti. Zavedú sa ďalšie iniciatívy týkajúce sa poskytovania väčšieho množstva informácií o hodnotení prínosu a rizika, ako aj zdôvodnenia prijímania rozhodnutí. Táto práca umožní poskytnúť zainteresovaným stranám vrátane zoskupení hodnotiacich zdravotnícku technológiu kvalitnejšie a užitočnejšie informácie. Agentúra uvedie svoju prerobenú verejnú internetovú stránku, ktorá poskytne pacientom, odborníkom v oblasti zdravotnej starostlivosti a podnikom jednoduchší prístup k informáciám.

Tie isté výzvy, ktoré čakajú na agentúru, ovplyvňujú aj sieť, pričom rastie tlak príslušných vnútroštátnych orgánov na vedecké zdroje. Tento trend umocňuje aj rastúci počet a komplexnosť žiadostí súvisiacich s väčšinou činností agentúry, v neposlednom rade tých, ktoré sa vzťahujú na najnovšie právne predpisy týkajúce sa liekov na inovačnú liečbu a liekov na pediatrické použitie. Zavedenie nového systému odmeňovania sa môže uskutočniť v roku 2010, a to po ukončení pilotného projektu v roku 2009. Tento prechod sa bude viesť opatrne, aby akékoľvek zmeny boli výsledkom účasti príslušných vnútroštátnych orgánov členských štátov na práci agentúry.