

Pracovný program Európskej agentúry pre lieky na rok 2011

Úvodné slovo výkonného riaditeľa

Thomas Lönngren

V pláne Európskej agentúry pre lieky do roku 2015 sú stanovené tri strategické oblasti zamerania na nasledujúce roky: riešenie potrieb verejného zdravia, uľahčenie prístupu k liekom a optimalizácia bezpečného a racionálneho používania liekov. Súčasným pracovným programom sa zavádzajú a naďalej vykonávajú činnosti týkajúce sa týchto oblastí.

V roku 2011 bude určovať priority a ciele agentúry niekoľko existujúcich a nových podnikateľských environmentálnych faktorov. Hlavný vplyv na agentúru bude mať prijatie nových právnych predpisov pre dohľad nad liekmi. V roku 2011 sa agentúra bude zameriavať na prípravu uplatňovania nových opatrení na rok 2012 prípravou nových postupov a plánovaním dôležitých perspektív IT.

Agentúra bude tiež z dlhodobého hľadiska ovplyvnená súčasnou diskusiou inštitúcií Európskej únie (EÚ) o právnych predpisoch týkajúcich sa falšovaných liekov. Bude pokračovať diskusia o budúcnosti smernice o klinickom skúšaní. My k tejto diskusii prispejeme a budeme sledovať možný vplyv na naše činnosti. Je možné, že nastane určitý pokrok v súvislosti s legislatívnym návrhom o informáciách pre pacientov. Agentúra bude tento pokrok sledovať a prispievať k nemu. Ako sa uvádza v pláne, agentúru ovplyvnia aj iniciatívy EÚ v oblasti relatívnej účinnosti liekov.

Okrem zmeny a pokroku ostane našou hlavnou prioritou efektívne a účinné riadenie základných pracovných činností, ktoré sa v roku 2011 zintenzívnia. Agentúra bude pracovať aj na dosiahnutí pokroku v niekoľkých dlhodobých cieľoch stanovených v pláne. Ťažiskom záujmu v roku 2011 bude:

- úspešné vykonávanie nových právnych predpisov, pričom v roku 2011 budú najdôležitejšie právne predpisy pre dohľad nad liekmi,
- účinné sledovanie pomeru prínosu a rizík liekov pri súčasnom prispievaní k racionálnejšiemu používaniu liekov,
- komunikácia a spolupráca so zainteresovanými stranami, posilnenie práv pacientov a povolenie ich účasti na rozhodnutiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou, ako aj na zvýšení transparentnosti činností agentúry,
- prispievanie k medzinárodným činnostiam a reagovanie na globalizáciu farmaceutického výskumu, vývoja a výroby,
- reagovanie na potreby verejného zdravia vrátane dostupnosti liekov,
- podpora európskej regulačnej siete.

Neustálou prioritou agentúry je účinné sledovanie pomeru prínosu a rizík liekov. Naďalej sa v kontexte Európskej stratégie riadenia rizík budú vykonávať iniciatívy s dôrazom na fungovanie regulačného systému EÚ a zlepšenie odhaľovania signálov a analýzu údajov. Agentúra bude pokračovať v iniciatívach v rámci iniciatívneho vykonávania dohľadu nad liekmi prostredníctvom podpory Európskej siete centier pre farmakoepidemiológiu a dohľad nad liekmi (ENCePP) ako

funkčnej siete centier pre sledovanie cieľových schválených liekov. Spolupráca s vedeckou komunitou a univerzitami sa v rámci týchto a ďalších činností zintenzívni. Naplánujú sa ďalšie iniciatívy uvedené v pláne.

Jednou z tém a cieľov tohto plánu je spolupráca so zainteresovanými stranami agentúry, väčšie práva pacientov a ich účasť na rozhodnutiach súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou. Agentúra sa bude naďalej opierať o svoju predchádzajúcu prácu, ako aj o predchádzajúce úspechy dosiahnuté v tejto oblasti, a rozšíri rozsah spolupráce so zástupcami občianskej spoločnosti zavedením revidovaného rámca vzájomného pôsobenia s pacientmi a postupným zavádzaním rámca spolupráce so zdravotníkymi odborníkmi.

Transparentnosť je už niekoľko rokov prioritou agentúry a jej význam a vplyv na agentúru sa počas predchádzajúceho roku zvyšoval. Táto oblasť zohráva významnú úlohu aj v novom pláne. Agentúra bude naďalej zvyšovať transparentnosť pri každodennom vykonávaní svojich činností zavádzaním opatrení týkajúcich sa transparentnosti v súlade so zavádzaním plánu svojej politiky transparentnosti. Programy rokovaní a zápisnice zo zasadnutí vedeckých výborov a pracovných skupín sa budú uverejňovať a práca bude pokračovať tak, aby mali zainteresované strany prístup k určitým informáciám z klinického skúšania a v databázach systému EudraVigilance.

Čoraz viac sa očakáva bližšie vzájomné pôsobenie a spolupráca medzi regulačnými úradmi a úradmi na posudzovanie zdravotníckych technológií. Agentúra rieši tieto očakávania vo svojom pláne a plánuje iniciatívy v tejto oblasti, pričom sa snaží zabezpečiť, aby posudzovanie nákladov/zisku zostalo oddelené od procesu schvaľovania. K iniciatívam pre rok 2011 patrí práca na zlepšení Európskych verejných hodnotiacich správ a príspevok k spoločnej činnosti Európskej komisie a členských štátov.

Hlavnou témou je globalizácia farmaceutického výskumu, vývoja a výroby. Agentúra sa okrem intenzívnej dvojstrannej spolupráce s niekoľkými medzinárodnými regulačnými orgánmi zapája do činností najmä v oblasti klinického skúšania, výroby účinných farmaceutických zložiek a liekov a pretrvávajúcej regulačnej spolupráce s jej medzinárodnými partnermi. Budeme pracovať na rozšírení medzinárodných partnerských vzťahov v oblasti kontroly správnej výrobnéj praxe a správnej klinickej praxe, rozšírime spoločné iniciatívy s Úradom pre potraviny a lieky USA (FDA) pri kontrole finálnych produktov z hľadiska správnej výrobnéj a klinickej praxe a rozšírime program kontroly účinných farmaceutických zložiek. Určíme tiež ďalšie možnosti na posilnenie vzájomného pôsobenia s našimi bilaterálnymi partnermi a medzinárodnými inštitúciami, ako je Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) a Svetová organizácia pre zdravie zvierat (OIE).

V oblasti verejného zdravia budeme naďalej posilňovať prínos agentúry v rámci európskych činností týkajúcich sa liekov na použitie v prípade starších pacientov. V oblasti zdravia zvierat sa pozornosť bude ďalej zameriavať na zachovanie a zlepšenie dostupnosti veterinárnych liekov, najmä pre hospodársky menej významné druhy/menej časté použitie (MUMS)/obmedzené trhy, a budeme ďalej prispievať k stratégii Spoločenstva týkajúcej sa zdravia zvierat v prípadoch, pokiaľ ide o použitie liekov. Pokiaľ ide o lieky pre ľudí a zvieratá, agentúra mimoriadne účinne zavádza do praxe koncepciu Jeden svet, jedno zdravie, v rámci ktorej sa prostredníctvom podpory zdravia zvierat podporuje zdravie človeka. V tomto kontexte bude agentúra v roku 2011 naďalej zameriavať svoje úsilie na oblasť zníženia rizika antimikrobiálnej rezistencie v dôsledku používania antibiotík u ľudí a zvierat.

Vzhľadom na blížiaci sa koniec prechodného obdobia pre registráciu tradičných rastlinných liekov bude agentúra v závislosti od dostupných zdrojov riešiť špecifické problémy v tejto oblasti, ako je napríklad potreba zlepšiť výkon Výboru pre rastlinné lieky v súvislosti s monografiami a zápismi do zoznamu Spoločenstva a reagovať na akékoľvek opatrenia vyplývajúce z konca prechodného obdobia, v ktorom budú členské štáty zavádzať ustanovenia smernice 2004/24/ES. Takisto uplynie

prechodné obdobie na predloženie žiadosti o lieky na génovú a bunkovú terapiu podliehajúce právnym predpisom pre lieky na inovatívnu liečbu.

Agentúra bude naďalej prehľbovať užitočnú spoluprácu s vnútroštátnymi orgánmi a odborníkmi. V tejto súvislosti bude agentúra naďalej podporovať rôzne iniciatívy riaditeľov ústavov pre lieky s cieľom posilniť existujúcu spoluprácu a zabezpečiť nepretržitú dostupnosť vedeckých poznatkov špičkovej kvality, ktoré sú mimoriadne dôležité pre úspešnosť súčasného, ako aj budúcich pracovných programov.