



Wstęp dyrektora zarządzającego

Thomas Lönngren

Program prac Agencji został ustalony w oparciu o różnorodne trendy oraz naukowe, polityczne i inne kierunki rozwoju, które będą wywierały główny wpływ na pracę Agencji w 2009 r. Obejmuje to przyjęte i zaktualizowane ostatnio prawodawstwo nakładające na Agencję nowe obowiązki, w tym prawodawstwo dotyczące produktów medycznych stosowanych w terapiach zaawansowanych, zmienione rozporządzenie o rodzajach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz poddane przeglądowi prawodawstwo o limitach bezpieczeństwa dla pozostałości leków weterynaryjnych w produktach spożywczych. Oczekuje się, że dwa ostatnie dokumenty wejdą w życie w 2009 r.

Agencja funkcjonuje w ramach globalnego otoczenia regulacyjnego, charakteryzującego się m.in. rosnącą ilością badań klinicznych prowadzonych w krajach, co do których uznaje się, że dobre praktyki kliniczne nie mają w nich długiej tradycji, jak ma to miejsce w krajach Unii Europejskiej, USA i innych rozwiniętych krajach. Ponadto w 2008 r. dały o sobie znać problemy dotyczące jakości produktów, których składniki czynne wyprodukowano poza UE. Wpłynie to na ilość inspekcji, przeprowadzanych zarówno przez EMEA, jak i właściwe organy krajowe, i nada nowy wymiar międzynarodowym zobowiązaniom EMEA.

Ilość pracy Agencji nieustannie wzrasta, w różnych dziedzinach działalności, jak doradztwo naukowe, leki pediatryczne, dopuszczenie do obrotu szczepionek przeciwko chorobom epidemicznym zwierząt, choroby zwierząt, przejrzystość i zobowiązania międzynarodowe, by wymienić zaledwie kilka z nich.

Priorytety Agencji ustalono z uwzględnieniem ww. oraz innych czynników mających wpływ na pracę Agencji w 2009 r., i dotyczą one:

- dalszej poprawy skuteczności w zakresie głównej działalności Agencji, w tym konsolidacji międzynarodowej strategii EMEA w świetle globalnych wyzwań;
- wzmocnienia europejskiej sieci leków;
- dalszych starań na rzecz poprawy nadzoru bezpieczeństwa leków dla ludzi i zwierząt;
- wdrożenia i stosowania nowego prawodawstwa w zakresie produktów medycznych stosowanych w terapiach zaawansowanym u ludzi oraz innych nowych przepisów;
- wzmocnienia przejrzystości, dzielenia się informacjami oraz ich dostarczania;
- przyczyniania się do większej dostępności leków dla ludzi i zwierząt;
- wkładu na rzecz środowiska stymulującego innowację.

Na przestrzeni kilku ostatnich lat Agencja wprowadziła nowe przepisy farmaceutyczne, i w rezultacie rozwinęła się do rozmiarów kompleksowej organizacji, która w dużej mierze zależy od skutecznych technologii informacyjno-komunikacyjnych. Jednocześnie EMEA przeznaczyła znaczącą część swoich zasobów informatycznych w zakresie rozwoju i konserwacji na rozwój i wsparcie systemów telematycznych UE. Wyniki różnorodnych inicjatyw na rzecz usprawnienia procesów, analizy procesów oraz ankiety wśród pracowników pokazują, że nadszedł czas, by Agencja skupiła część zasobów informatycznych na usprawnianiu swoich systemów informacyjnych, jako kroku w stronę całkowicie elektronicznego środowiska pracy. Zobowiązanie to znalazło swoje odzwierciedlenie w programie pracy i budżecie Agencji. Ponadto, w następstwie wewnętrznych przygotowań i konsultacji, EMEA dostosuje swoją strukturę organizacyjną tak, by umożliwić Agencji realizację misji w bardziej skuteczny sposób.

Z niniejszego programu prac wynika, że działania w zakresie ostatnio wdrożonego prawodawstwa w sprawie leków pediatrycznych nadal cechują się złożonością i dynamiką. Agencja w dalszym ciągu będzie się skupiała na usprawnianiu tych działań, w tym rozwoju sieci badawczej dla leków pediatrycznych.

Europejska sieć leków jest kluczowym czynnikiem zdolności Agencji do wypełniania jej misji i celów w zakresie zdrowia publicznego. Nieustające wzmocnienie i rozwój zdolności naukowej sieci stanowi wieloletni cel EMEA. W tym roku Agencja będzie nadal wspierać współpracę w ramach sieci i analizy porównawczej (BEMA)¹ oraz uczestniczyć w wysiłkach zmierzających ku wzmocnieniu tej zdolności sieci. Niektóre cele obejmują poprawę planowania zasobów naukowych, inicjatywy na rzecz postępu w dziedzinie szkoleń i zdolności rozwoju, oraz zapewniają skuteczną komunikację w obrębie sieci.

Nadzór nad bezpieczeństwem leków to dziedzina podlegająca ciągłej analizie, rozwojowi i wzmocnieniu. Wraz ze swoimi partnerami EMEA opracowała i wdrożyła europejską strategię zarządzania ryzykiem (ERMS). Istotną część ERMS stanowi wdrożenie Europejskiej Sieci Ośrodków Farmakoepidemiologii i Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (ENCePP). Przygotowania podjęto w 2008 r., a w 2009 r. Agencja będzie mogła prawdopodobnie rozpocząć zamawianie badań farmakoepidemiologicznych. Inny ważny projekt to wzmocnienie metodologii oceny stosunku korzyści do ryzyka dla produktów medycznych stosowanych u ludzi i u zwierząt w okresie ich życia. Praca ta jest wykonywana zarówno na forach wewnętrznych, jak i w ramach inicjatywy na rzecz leków innowacyjnych.

EMEA przygotowała się do ustanowienia nowego komitetu naukowego - Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych - który rozpocznie działalność w 2009 r. Po opracowaniu niezbędnych procedur dotyczących oceny wniosków i służenia innymi specjalistycznymi poradami w związku z produktami medycznymi stosowanymi w terapiach zaawansowanych, Agencja będzie je wdrażała oraz opracuje działania w zakresie zarządzania ryzykiem i nadzoru nad farmakoterapią w tej nowej dziedzinie obowiązków.

Poczyniono znaczne starania w zakresie komunikacji, przejrzystości i dostarczania informacji. EMEA dokłada nieustających starań na rzecz zagwarantowania, że strona internetowa Agencji wychodzi naprzeciw oczekiwaniom osób zainteresowanych z zewnątrz, przez publikowanie w sieci przystępnych informacji. W następstwie tego, pod koniec 2009 r. Agencja dokona zmiany swojej witryny internetowej i rozpocznie prace w celu zagwarantowania, że wszystkie strony internetowe Agencji przeznaczone dla ogółu społeczeństwa będą łatwe w obsłudze i dostępne z zewnątrz. W celu objęcia i konsolidacji wszystkich działań dotyczących przejrzystości, Agencja – po konsultacjach z partnerami i stronami – opracuje politykę ds. przejrzystości. Ułatwi to wprowadzenie planów Agencji dotyczących udzielania dostępu do informacji związanych z bezpieczeństwem i badaniami klinicznymi.

Agencja jest i będzie w wysokim stopniu zaangażowana w działania wspierające innowacje i poprawę dostępu do leków. Pod względem innowacji, EMEA przeznaczy swoje działania i zasoby na inicjatywy na rzecz leków innowacyjnych oraz Europejskiej Platformy Technologicznej na rzecz Ogólnego Zdrowia Zwierząt. Obie inicjatywy mają na celu poprawę procesów tworzenia produktów medycznych i są tym samym ważne dla Agencji. Ponieważ naukowcy z Europy i innych krajów prowadzą badania w dziedzinie biomarkerów, medycyny translacyjnej i nanotechnologii, EMEA zapewni naukowy wkład w te nowatorskie dziedziny rozwoju produktów medycznych.

EMEA podejmuje starania na rzecz poprawy dostępności leków weterynaryjnych, i by dopiąć celu, skupi swoje działania na trzech głównych dziedzinach. Po pierwsze, Agencja będzie współpracowała z zainteresowanymi stronami w celu promocji i ułatwienia dopuszczania do obrotu, w drodze procedury scentralizowanej, szczepionek przeciwko ważnym chorobom zakaźnym zwierząt, zwłaszcza przeciwko grypie ptaków, chorobie niebieskiego języka i

¹ Analiza porównawcza europejskich agencji leków (BEMA)

pryszczycy. Będzie to stanowić znaczącą część wkładu Agencji na rzecz nowej wspólnotowej strategii w zakresie zdrowia zwierząt – „lepiej zapobiegać, niż leczyć”. Po drugie, Agencja, we współpracy z siecią, wdroży inicjatywy mające na celu ułatwienie szerszej dostępności leków weterynaryjnych przeznaczonych na ograniczone rynki, w tym do stosowania w rzadkich przypadkach i u rzadkich gatunków, za pomocą wprowadzenia środków wspierających firmy w okresie przyznania pozwolenia. Po trzecie, Agencja będzie czynnie wspierać pracę Komisji UE, agencji wspólnotowych i właściwych organów krajowych pod względem oceny oraz – gdy zachodzi taka konieczność – zarządzania potencjalnym ryzykiem dla ludzi wynikającym z używania czynników przeciwbakteryjnych jako weterynaryjnych produktów leczniczych. Agencja będzie koordynować działania swoich komitetów naukowych z komitetami w sieci, w celu zapewnienia przeprowadzania wszechstronnych naukowych ocen ryzyka, uwzględniających stosowanie antybiotyków u ludzi i zwierząt.