



## Uvod izvršnega direktorja

### Thomas Lönngren

Delovni program agencije narekujejo številni trendi, znanstvene, politične in druge razvojne smernice, ki bodo leta 2009 ključno vplivale na delovno okolje agencije. Te smernice vključujejo nedavno sprejeto in prihodnjo zakonodajo, ki nalaga agenciji nove odgovornosti, vključno s pripravo zakonodaje o zdravilih za napredno zdravljenje, pregledom uredbe o spremembah dovoljenj za promet z zdravilom ter pregledom zakonodaje o mejnih vrednostih ostankov veterinarskih zdravil v živilih. Pričakuje se, da bosta zadnji dve zakonodajni besedili začeli veljati med letom 2009.

Agencija deluje v globalnem regulatornem okviru, ki ga med drugimi trendi zaznamuje naraščanje števila kliničnih preizkušanj, ki se izvajajo v državah, v katerih uvedba dobre klinične prakse še ni ustaljena oziroma ni tako dobro uveljavljena kot v državah EU, Združenih državah in drugih razvitih državah. Poleg tega so se leta 2008 pojavila vprašanja glede kakovosti zdravil, katerih zdravilne učinkovine so bile proizvedene zunaj EU. To bo pomenilo večjo delovno obremenitev na področju inšpekcijskih pregledov za agencijo EMEA in nacionalne pristojne organe in dalo novo razsežnost mednarodnim obveznostim agencije EMEA.

Obseg dela agencije na vseh področjih njenih dejavnosti neprestano narašča, vključno z znanstvenim svetovanjem, zdravili za pediatrično uporabo, dovoljenji za promet s cepivi proti nalezljivim boleznim živali, preglednostjo in mednarodnimi obveznostmi, če naštejemo le nekatere med njimi.

Določene so bile prednostne naloge agencije, v okviru katerih so bili upoštevani ti in drugi dejavniki, ki bodo leta 2009 vplivali na agencijo. V ospredju bodo:

- nadaljnje izboljšanje učinkovitosti in uspešnosti glavnih dejavnosti agencije, vključno z utrditvijo mednarodne strategije agencije EMEA glede na globalne spremembe;
- okrepitev Evropske mreže zdravil;
- nadaljnje izboljšanje spremljanja varnosti zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini;
- izvajanje in učinkovanje nove zakonodaje o zdravilih za napredno zdravljenje za uporabo v humani medicini kot tudi druge nove zakonodaje;
- spodbujanje preglednosti, obveščanja in zagotavljanja informacij;
- prispevanje k večji razpoložljivosti zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini;
- prispevanje k okolju, v katerem se spodbujajo inovacije.

Agencija je mnogo let izvajala različne nove dele farmacevtske zakonodaje. Posledično se je razvila v kompleksno organizacijo, ki je močno odvisna od učinkovite in uspešne informacijske in komunikacijske tehnologije. Poleg tega je agencija EMEA namenjala velik delež sredstev za razvoj in vzdrževanje informacijske tehnologije za razvoj in podporo telematskih sistemov EU. Končni rezultati različnih pobud za izboljšanje postopkov, postopkovnih analiz in kadrovske raziskave kažejo, da je zdaj čas, da agencija nameni nekaj svojih virov informacijske tehnologije za izboljšanje svojega informacijskega sistema in zagotovi popolno elektronsko delovno okolje. Ta zaveza se odraža v delovnem programu in proračunu agencije. Poleg tega bo agencija EMEA po notranjih pripravljanih delih in posvetovanjih prilagodila svojo organizacijsko strukturo, da bi zagotovila uspešnejše in učinkovitejše izvajanje svojega poslanstva.

Kot je razvidno iz tega delovnega programa, dejavnosti s področja nedavno izvedene zakonodaje o zdravilih za pediatrično uporabo ostajajo kompleksne in dinamične. Agencija si bo z razvojem v mreži pediatričnih raziskav še naprej prizadevala poenostaviti te dejavnosti.

Evropska mreža zdravil je ključna za uresničenje poslanstva in ciljev na področju javnega zdravja, ki jih je zastavila agencija. Nadaljnje spodbujanje in razvoj znanstvenih zmogljivosti v mreži je zato stalni cilj agencije EMEA. Letos bo agencija še naprej spodbujala sodelovanje v mreži in primerjalne analize (BEMA<sup>1</sup>) ter spodbujala prizadevanja za krepitev zmogljivosti mreže. Nekateri izmed teh ciljev so izboljšanje načrtovanja znanstvenih virov, naprednih pobud s področja usposabljanja in sposobnosti razvoja ter zagotavljanje učinkovite izmenjave informacij v mreži.

Spremljanje varnosti zdravil je področje, ki se neprestano proučuje, razvija in krepi. Agencija EMEA je skupaj s svojimi partnerji pripravila Evropsko strategijo za obvladovanje tveganja (ERMS). Pomemben del ERMS je izvajanje Evropske mreže centrov za farmakovigilanco in farmakoepidemiologijo (ENCePP). Pripravljalna dela so se začela leta 2008, agencija pa bi morala leta 2009 začeti izvajati farmakoepidemiološke študije. Drug pomemben projekt je krepitev metodologije za ocenjevanje razmerja med koristmi in tveganji v celotnem življenjskem krogu zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini. To delo se izvaja v okviru notranjih forumov in pobude za inovativna zdravila.

Agencija EMEA je ustanovila nov znanstveni odbor – Odbor za napredno zdravljenje –, ki bo začel v celoti delovati leta 2009. Po vzpostavitvi potrebnih postopkov za ocenjevanje vlog in za specifično svetovanje, povezano z zdravili za napredno zdravljenje, jih bo agencija vodila in bo na tem novem področju pristojnosti pripravila dejavnosti za obvladovanje tveganja in farmakovigilanco.

Precej prizadevanj je bilo na področju obveščanja, preglednosti in posredovanja informacij. Pritisk na agencijo EMEA, da bi njena prisotnost na spletu z objavljanjem informacij, ki so enostavno dostopne in uporabne, zadovoljevala potrebe zunanjih interesnih skupin, narašča. Posledično bo agencija ob koncu leta 2009 prenovila svojo spletno stran in zunanjim uporabnikom omogočila enostaven dostop do vseh svojih javnih spletnih strani ter njihovo uporabo. Agencija bo po posvetovanju s partnerji in interesnimi skupinami zagotovila politiko preglednosti, da bi zajela in utrdila dejavnosti, povezane s preglednostjo. To bo olajšalo tudi pripravo načrtov agencije o dostopu do informacij o varnosti in kliničnih preskušanjih.

Agencija je bila in bo še naprej močno vključena v dejavnosti za podporo inovacij in izboljšanje razpoložljivosti zdravil. Na področju inovacij bo agencija EMEA namenila svoja prizadevanja in sredstva za delo na področju pobude za inovativna zdravila in evropske tehnološke platforme za globalno zdravstveno varstvo živali. Obe pobudi stremita k izboljšanju postopkov za pripravo zdravil in sta zato pomembni za agencijo. Vsi znanstveniki iz evropskih in drugih držav so dejavni na področju bioloških označevalcev, sodobne medicine, ki vključuje dognanja drugih strok, in nanotehnologij, zato bo agencija EMEA vključila znanstvene ugotovitve v ta nova področja priprave zdravil.

Agencija EMEA bo še naprej zavezana k izboljšanju razpoložljivosti veterinarskih zdravil ter se bo, da bi to zagotovila, osredotočila na prizadevanja na treh glavnih področjih. Najprej bo agencija ob sodelovanju z interesnimi skupinami spodbujala in pospeševala izdajo dovoljenj za promet s cepivi proti večjim epizootskim boleznim živali, zlasti aviarni influenci, boleznim modrikastega jezika ter slinavki in parkljevki, s centraliziranim postopkom. To bo bistveni del prispevka agencije k novi strategiji Skupnosti na področju zdravja živali „Bolje preprečiti kot zdraviti“. Ob tem bo agencija v sodelovanju z mrežo izvajala pobude za večjo razpoložljivost veterinarskih zdravil, namenjenih za omejene trge, vključno z zdravili za manjšo uporabo in manj pomembne vrste, prek uvedbe ukrepov v pomoč podjetjem pri odobritvi dovoljenj. Nazadnje bo agencija dejavno prispevala k delu Komisije EU, agencij Skupnosti in nacionalnih pristojnih organov v zvezi z vrednotenjem ter, po potrebi, k obvladovanju

---

<sup>1</sup> Mreža za izvajanje primerjalnih analiz evropskih agencij za zdravila (BEMA).

morebitnih tveganj za ljudi, ki izhajajo iz uporabe protimikrobnih sredstev kot zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Agencija bo dejavnosti svojih znanstvenih odborov usklajevala s tistimi v mreži, da bi zagotovila pripravo utemeljenih znanstvenih ocen tveganj, v katerih se upošteva uporaba antibiotikov pri ljudeh in živalih.