



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 July 2012
EMA/468954/2012
Directorate

Program prac Europejskiej Agencji Leków na rok 2012

Wprowadzenie dyrektora wykonawczego

Guido Rasi

Na program prac Europejskiej Agencji Leków na 2012 r. wpływa szereg czynników, m.in.:

- nowe prawodawstwo w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
- nowe prawodawstwo w zakresie sfałszowanych produktów leczniczych;
- klimat oszczędności w odniesieniu zarówno do Agencji, jak i do właściwych organów krajowych.

W programie prac bierze się pod uwagę powyższe czynniki, szerszy kontekst środowiska legislacyjnego, gospodarczego, społecznego i technologicznego Agencji oraz odpowiednie środki określone w programie wdrażania „Planu działania do 2015 r.” Agencji.

Najwyższe standardy jakości

Głównym priorytetem Agencji pozostaje pełnienie bieżących obowiązków naukowych zgodnie z najwyższymi standardami jakości. Liczba podstawowych działań pozostanie na poziomie podobnym do zeszłorocznego, przy czym w niektórych obszarach nastąpi minimalny wzrost.

Poza ocenianiem wniosków w celu ustanowienia norm jakości i ram czasowych, Agencja wprowadzi środki na rzecz poprawy jakości oraz naukowej i regulacyjnej spójności ocen i nauki w dziedzinie regulacyjnej, stanowiącej podstawę pracy Agencji. Odbędzie się to zgodnie z programem wdrażania planu działania.

Prawodawstwo w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Wdrażanie prawodawstwa w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii stanowi główny obszar zainteresowania Agencji i całej europejskiej sieci leków, co wynika ze znaczenia tych przepisów dla zdrowia publicznego, ilości pracy, jaką zarówno Agencja, jak i sieć będą musiały wykonać w najbliższych latach, a także znaczących zasobów, które trzeba będzie wygospodarować poprzez wewnętrzną realokację i przyrost wydajności, aby sfinansować tę pracę.



Agencja i jej partnerzy ustanowili priorytety w zakresie stopniowego wdrażania tego prawodawstwa stosownie do dostępnych zasobów. Najwyższy priorytet przypisuje się działaniom przyczyniającym się do poprawy zdrowia publicznego; następne w kolejności są działania zwiększające przejrzystość i usprawniające komunikację, a dalej środki na rzecz upraszczania.

Trzeba podkreślić, że zakres nowego prawodawstwa w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dalece wykracza poza tradycyjny zakres tego nadzoru w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Chociaż nowe prawodawstwo znacząco zmienia klasyczne zadania w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii lub dodaje do nich nowe, to również bezpośrednio wpływa na wiele części procesu regulacyjnego związanego z bezpieczeństwem pacjenta, których w przeszłości nie uważano za wchodzące w ramy takiego nadzoru.

Większość prac w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzonych obecnie przez Agencję odnosi się do około 600 produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, dopuszczonych do obrotu w procedurze centralnej. Najważniejszą zmianą w nowym prawodawstwie jest bezpośrednio zaangażowanie Agencji w nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów dopuszczonych do obrotu w procedurze krajowej.

Prawodawstwo w zakresie zapobiegania fałszowaniu produktów leczniczych

Większość wymogów nowego prawodawstwa, które pomoże zapobiegać wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji, wejdzie w życie w styczniu 2013 r. Prace przygotowawcze muszą jednak zostać podjęte w 2012 r. Zakres stosowania prawodawstwa obejmuje produkty dopuszczone do obrotu w procedurze centralnej i krajowej. Nowe prawodawstwo w szczególności nakłada obowiązki na Agencję w zakresie opracowania określonych baz danych i zarządzania nimi, współpracy pod względem koordynacji kontroli w państwach trzecich, współpracy przy ocenie i weryfikacji ram regulacyjnych państw trzecich dotyczących farmaceutycznych składników czynnych oraz innych nowych środków. Trzeba będzie pogodzić zasoby niezbędne do wdrożenia prawodawstwa w zakresie sfałszowanych produktów leczniczych i w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Przejrzystość

W obrębie sieci trwają prace nad opracowaniem definicji poufnych informacji handlowych i nad najlepszymi sposobami przestrzegania norm w zakresie ochrony danych osobowych. Porozumienie w tych kwestiach utoruje drogę dalszym środkom, które umożliwią Agencji przejście z reaktywnego publikowania różnych dokumentów na publikowanie proaktywne. Agencja i jej partnerzy w sieci są zdania, że ten ostatni element pozwoliłby w dłuższej perspektywie oszczędzać zasoby. W międzyczasie do najistotniejszych osiągnięć w dziedzinie przejrzystości w 2012 r. będzie należało przyznanie dostępu do bazy danych EudraVigilance w odniesieniu do leków stosowanych u ludzi i leków weterynaryjnych, dostarczanie większej ilości informacji na temat badań klinicznych oraz rozpoczęcie publikowania porządków obrad i protokołów komitetu naukowego. W wyniku konsultacji społecznych Agencja sfinalizuje również swoją politykę przejrzystości.

Dostęp do dokumentów nadal będzie obszarem, który pochłonie znaczne zasoby. Agencja w dalszym ciągu będzie rozwijać procedury i systemy, aby szybciej i efektywniej podawać ważne informacje do wiadomości publicznej. Strona internetowa Agencji zostanie dostosowana, aby udostępnić punkt kompleksowej obsługi wszystkich wniosków o dokumenty lub informacje.

Komunikacja i kontakty z zainteresowanymi stronami

Aby poczynić dalsze postępy w dziedzinie komunikacji i przekazywania informacji, Agencja przygotuje strategię komunikacyjną. Jednym z filarów jej realizacji będzie wzmocnienie współpracy Agencji z właściwymi organami krajowymi w dziedzinie komunikacji i przekazywania informacji.

Ze względu na swoją wyjątkową pozycję w środowisku nauk przyrodniczych i opieki zdrowotnej, Agencja posiada bogaty zbiór danych, informacji i wiedzy. Udostępnienie tych zasobów szerszej grupie odbiorców mogłoby być korzystne dla opracowywania leków i poprawić opiekę nad pacjentami. Agencja nasili swoje wysiłki na rzecz wymiany pierwotnych danych i informacji, zapewnienia uzupełniających analiz danych i doświadczeń, a także aktywnego przykazywania środowisku naukowemu swojej wiedzy i podstaw opinii regulacyjnych.

Agencja nadal będzie wzmocniać i poszerzać zakres interakcji ze społeczeństwem obywatelskim poprzez zmianę ram współdziałania z organizacjami pacjentów i poprzez stopniowe wdrażanie ram współpracy z pracownikami służby zdrowia. Rozpoczną się rozmowy na temat sposobów zagwarantowania uwzględniania wartości istotnych dla pacjentów w ocenach stosunku korzyści do ryzyka.

Potrzeby w zakresie zdrowia publicznego i dostępność leków

W dziedzinie dostępności leków Agencja wdroży kilka inicjatyw określonych w programie wdrażania planu działania. Planowane działania obejmują określenie obszarów, w których potrzebne są dodatkowe leki, przeanalizowanie trudności napotykanych przez MŚP pod względem zaspokajania niezaspokojonych potrzeb medycznych oraz rozważenie zalet i mechanizmu opcjonalnego podejścia do wczesnego udzielania pozwoleń na dopuszczenie leków do obrotu w obrębie ograniczonej populacji. Agencja zwiększy swoje zaangażowanie w leczenie pacjentów w podeszłym wieku i kobiet w ciąży. Agencja będzie również nadal wносить wkład w pracę organów ds. oceny technologii medycznych i współpracować z nimi. Zrealizowany zostanie projekt mający na celu poprawę europejskich publicznych sprawozdań oceniających. Nadal świadczone będą usługi pilotażowe w zakresie wspólnego doradztwa naukowego wraz z organami ds. oceny technologii medycznych i płatnikami.

Leki weterynaryjne

W dziedzinie weterynarii najważniejszym tematem w 2012 r. będzie kontynuowanie zarządzania podstawowymi działaniami w warunkach ograniczonych zasobów.

W odniesieniu do leków weterynaryjnych przewiduje się, że Komisja Europejska sfinalizuje wnioski ustawodawcze będące wynikiem przeprowadzonych w 2010 r. konsultacji w sprawie lepszych uregulowań prawnych w sektorze weterynaryjnym oraz oceny skutków prawodawstwa w zakresie weterynarii. Agencja będzie wspierać prace Komisji poprzez zapewnienie doradztwa technicznego, zwłaszcza w odniesieniu do skutków wspomnianych wniosków dla dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych w ujęciu ogólnym, a w szczególności dla dostępności produktów dopuszczonych do obrotu w procedurze centralnej.

Oczekiwany i promowany jest wzrost liczby wniosków o doradztwo naukowe oraz o dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do nowych terapii weterynaryjnych. Agencja będzie współpracować z zainteresowanymi stronami i siecią regulacyjną, aby zagwarantować, że istnieją odpowiednie wytyczne służące ułatwieniu dostępu do rynku nowym technologiom przed rewizją prawodawstwa weterynaryjnego lub w ramach tejże rewizji.

Jak wspomniano w planie działania i towarzyszącym mu planie wdrażania, Agencja i jej Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych nadal będą włączać się w wiele różnych zagadnień związanych

z lekami weterynaryjnymi w Unii Europejskiej i na szczeblu międzynarodowym, takich jak: oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe, maksymalne limity pozostałości, ocena ryzyka, metodyka oceny stosunku korzyści do ryzyka oraz harmonizacja standardów i wymogów. Zakres i harmonogram zaangażowania sektora weterynaryjnego będą zależały od dostępnych zasobów, mając na uwadze fakt, że pierwszeństwo trzeba przyznać utrzymaniu podstawowych obowiązków naukowych. Duża waga nadal będzie przywiązywana do prac w ramach agencji „Wspólne zdrowie”, zgodnie z którą promowanie zdrowia zwierząt przyczynia się do promowania zdrowia człowieka.

Zarządzanie Agencją

Przez cały 2012 r. nacisk położony będzie na uzyskanie przyrostu wydajności oraz na przegląd i zmianę procesów. Wyzwaniem dla Agencji jest to, że coraz trudniej jest dopasować rosnące obciążenie pracą i nowe zadania do odpowiednich zasobów. Wymaga to od Agencji przyspieszenia wdrażania jej programu racjonalizacji, aby wytworzyć wewnętrzne zasoby na potrzeby wykonywania nowych i istniejących obowiązków zgodnie z najwyższymi standardami jakości. W tym celu Agencja przyspieszy wprowadzanie programu na rzecz sprawności operacyjnej (OpEx@EMA), który ma na celu m.in. dokonanie stopniowego przeglądu procesów w ramach podstawowej działalności i zagwarantowanie, że procesy te opierają się na wydajnych i efektywnych systemach informatycznych.

Po wprowadzeniu w 2011 r. zmienionej polityki w zakresie rozwiązywania konfliktów interesów, Agencja skupi się na zapewnieniu pełnego wdrożenia i efektywnego funkcjonowania swojej zaktualizowanej strategii zarządzania potencjalnymi konfliktami interesów w odniesieniu do zarządu, ekspertów i pracowników.

Inną ważną dla Agencji kwestią jest zapewnienie ciągłości jej działania podczas igrzysk olimpijskich w Londynie w 2012 r. Stworzy to możliwość przetestowania rozwiązań w przypadku zakłóceń logistycznych oraz częstszego korzystania z wirtualnych posiedzeń na potrzeby podstawowych działań. Gospodarzem głównych posiedzeń komitetu w krytycznym okresie lipca 2012 r. będą właściwe organy krajowe i Komisja Europejska.