



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 augusts 2015  
EMA/372770/2015  
Izpilddirektors

## Ievads Aģentūras 2015. gada darba programmā

Izpilddirektors *Andreas Pott*

### EMA prioritātes un galvenās ietekmes

Eiropas zāļu regulējošās sistēmas pamatā ir aptuveni 50 cilvēku un veterināro zāļu regulējošo iestāžu ("valstu kompetento iestāžu" jeb VKI) tīkla no 31 Eiropas Ekonomikas zonas valstīm un Eiropas Zāļu aģentūras. Tīklam ir piekļuve tūkstošiem ekspertu no visas Eiropas dalībvalstīm, nodrošinot labāko iespējamo ekspertīzes avotu zāļu regulēšanai Eiropas Savienībā (ES).

Lai izpildītu savus pienākumus, EMA cieši sadarbojas ar VKI. Tas nozīmē, ka vides tendences, darba slodzes prognozes un vairāku šajā darba programmā aprakstīto mērķu un darbību ieviešana ietekmē arī valsts iestādes un to darbu.

### Galvenās ietekmes

Vide, kurā Aģentūra darbojas, nepārtraukti mainās un attīstās. Aģentūras darbu ietekmē daudzi faktori, piemēram, zāļu izstrādes sasniegumi un pieaugošā sarežģītība, globalizācija, sociālo plašsaziņas līdzekļu kā informācijas avota pieaugošā nozīme, pieaugošās prasības pēc pārredzamības, galveno juridisko aktu izmaiņas un nepārtraukti centieni palielināt efektivitāti.

Pašreizējais 2015. gads būs 20. jubileja kopš EMA atklāšanas un ne vien zāļu centralizētas apstiprināšanas, bet visa Eiropas zāļu tīkla sākuma. Tā būs iespēja atskatīties uz 20 gadu laikā veselības aizsardzības un dzīvnieku veselībā sasniegto un plānot nākotnei.

### Zinātnes sasniegumi un sarežģītības pārvaldīšana, lai atvieglotu pacientu piekļuvi zālēm

Virzība mērķtiecīgāku un vairāk individualizētu zāļu izstrādes virzienā, nepārtraukta attīstība un mūsdienīgu zināšanu un tehnoloģiju izmantošana zāļu izstrādē un to tehnoloģijas, izstrādes integrēšana, kā arī zāļu un medicīnas ierīču lietošana — tie visi ir faktori, ar kuriem veicina pieaugošu zinātnisko padomu sarežģītību un citas Aģentūras darbības. Svarīga daļa Aģentūras darba kārtībā joprojām būs rūpīga sekošana šīm izstrādēm un nepieciešamās ekspertīzes pieejamības nodrošināšana.

Vienlaicīgi attīstās farmaceitiskās rūpniecības "seja", un pieaugošs skaits mazo un vidējo uzņēmumu (MVU) pārņem zāļu izstrādes agrīnos posmus. Lai nodrošinātu, ka šādā vidē vairāk prospektīvāko zāļu



nonāk pie pacientiem, nepieciešams pielāgot un vienkāršot mūsu procesus un pieejas, padarot tos atvērtākus, elastīgākus un vieglāk apgūstamus sponsoriem, jo īpaši MVU.

Vienmēr pieaugošās pacientu un veselības aprūpes speciālistu cerības, lai dažādu slimību ārstēšanai būtu pieejamas zāles, kombinācijā ar elastīgas un ātras reakcijas nepieciešamību uz jauniem apdraudējumiem sabiedrības veselībai uzsver, cik svarīgi ir nodrošināt ātrāku pacientu piekļuvi reģistrētajām zālēm, saglabājot zinātniskā novērtējuma kvalitāti.

Lai pievērstu uzmanību iepriekš minētajām zinātniskajām un sociālajām tendencēm, Aģentūra pastiprina izstrādes atbalstu dažādām ieinteresēto personu grupām un ir uzsākusi vairākas iniciatīvas, lai nodrošinātu agrīnu dialogu, veicinot zāļu izstrādi un uzlabojot regulējošos ceļus pacientu agrīnai piekļuvei zālēm. Tajā ir iekļauts integrēts atbalsts agrīniem zāļu izstrādes posmiem, ietverot juridiski pamatotus zinātniskus ieteikumus zālēm retu slimību ārstēšanai, pediatrikām procedūrām un MVU atbalstam. Turklāt Aģentūra pārskata pieejamos regulējošos rīkus un to lietošanu, lai pacienti varētu piekļūt zālēm, kas paredzētas slimībām, kuru medicīniskās vajadzības nav apmierinātas, un pētītu zāļu grupas, piemēram, adaptīvus ceļus un specifiskus mehānismus inovatīvu zāļu ar augstu sabiedrības veselības potenciālu atbalstam.

MVU, kā arī akadēmiskās un publiski privātās partnerības arvien vairāk kļūst par svarīgu zāļu inovāciju avotu. Rūpniecības un akadēmiskajām aprindām agrīnā pētījumu posmā arvien vairāk jāvēršas regulējošās iestādēs, un līdz ar to palielinās Aģentūras nozīme šādu kontaktu veicināšanā un zināšanu agrīnas koplietošanas nodrošināšanā. Lai viss būtu korekti, Aģentūra pastiprinās atbalstu arī šīm ieinteresēto personu grupām.

### **Mūsu darba kvalitātes un efektivitātes uzlabošana**

Efektivitāte ir galvenais faktors, lai veiksmīgi paveiktu Aģentūras darbības un tiktu galā ar augošo pienākumu skaitu un regulējošo procedūru pieaugošu sarežģītību. Lēmumu pieņemšanā pieaug savstarpējā atkarība starp komitejām un zinātniskajām disciplīnām, ar ko tiek uzsvērta nepieciešamība turpināt vienkāršot un salāgot procesus, uzlabot kvalitātes nodrošināšanu un kvalitātes kontroli, palielināt procesu noturību un sasniegt augstāku novērtēšanas procedūru efektivitāti. Aģentūra 2015. gadā pievērsīs uzmanību nesējai programmai, lai palielinātu efektivitāti un darbību efektivitāti. Tās pārskatītie un uzlabotie procesi, kā arī uzlabotie darba veidi tiks ieviesti visā organizācijā kā daļa no pārejas uz nepārtrauktās uzlabošanas fāzi.

Zāļu novērtēšanas process nepārtraukti attīstās. Nākamajos gados, plānojot klīniskās izpētes programmas un pēcreģistrācijas pasākumus, mēs piedzīvosim pieaugošu vajadzību apsvērt tādus aspektus kā pacienta vērtības un vēlmes, citu ieinteresēto personu grupu (piem., veselības tehnoloģiju novērtēšanas iestāžu jeb VTN) ietekmi uz "reālās dzīves" pierādījumu datiem, kā arī citus. Tas ietekmēs veidu, kā zinātniskās komitejas novērtē zāles un secīgi arī Aģentūras darba slodzi gan tās centienos atbalstīt komiteju zinātnisko novērtējumu, gan veicot uzdevumus kā apmācības un tehnoloģisko un metodoloģisko vadlīniju galvenajai nodrošinātājai zinātniskajam darbam. Būs nepieciešami stingri iekšējie procesi un Tīkla vispārējo jaudu paplašināšana.

Nepārtraukti cenšoties atbilst prasībām pēc lielākas darbības lietderības un vienlaicīgi palielinot Aģentūras nodrošināto servisa līmeni, datu pārvaldība ir kļuvusi par galveno darbību, veidojot integrētu, koplietotu vidi, ar kuru nodrošina vienu, precīzu un konsekventu datu avotu Aģentūrai, tās partneriem un ieinteresētajām personām. Šajā jomā galvenā Aģentūras aktivitāte ir datu integrācijas programmas īstenošana.

### **Eiropas zāļu regulatīvais tīkls**

Eiropas zāļu regulatīvais tīkls (Tīkls) ir Eiropas sistēmas darba un panākumu stūrakmens. Tuvākajos gados paredzams nozīmīgs Aģentūras aktivitāšu pieaugums gan attiecībā uz apjomu (piem.,

zinātniskiem ieteikumiem un farmakovigilanci), gan attiecībā uz zāļu sarežģītību, zinātniskajām problēmām un procedūrām sakarā ar zinātnisko izstrādi. Pieaugošās darba slodzes pēc būs nepieciešama lielāka VKI iesaiste. Vienlaicīgi spēju pārvaldīt pieaugošo darba slodzi reizēm ierobežo Tīkla pašreizējā kapacitāte, un svarīga joma būs Tīkla kapacitātes uzturēšanas un palielināšanas ilgtspējīgu risinājumu atrašana.

Lai šīm izstrādēm pievērstu uzmanību, Aģentūra turpina konsolidēties un uzlabot sadarbību ar VKI, kā arī atbalstīt tās, izvēršot vairākas iniciatīvas, tostarp pārskatītu apmācības un kompetences attīstības programmu sadarbībā ar valsts iestādēm, valsts ekspertu atbalsta programmu un prioritāru informācijas tehnoloģiju izstrādes programmu ar projektiem, kas atbalsta VKI darbu, efektivitāti un lietderību.

VKI un Aģentūrai arī jāgatavojas tiesību aktu par maksām gaidāmajai pārskatīšanai, lai nodrošinātu atbilstošu finansējumu un Tīkla ilgtspēju.

### **Globalizācija**

Pieaugošais ražošanas vietu skaits, kas atrodas ārpus ES, un ārpus ES veiktie klīniskie pētījumi būs tendence arī turpmāk. Tā rezultātā, orientējoties uz ārpus ES pārbaudīto un ražoto zāļu atbilstības nodrošināšanu ES prasībām, būs jāattīsta un jāstiprina sadarbība ar starptautiskiem partneriem kopēji veiktu pārbaužu, informācijas apmaiņas, kapacitātes veidošanas un lielākas savstarpējās palīdzības jomās. Zāļu piegādes ķēdes pieaugošās sarežģītības un globalizācijas dēļ, lai nodrošinātu zāļu un datu viengabalainību un zāļu piegādes ķēdes nepārtrauktību, vēl būs nepieciešama uzlabota informācijas apmaiņa un ciešāka, racionālāka sadarbība starp iestādēm.

Vienlaicīgi pieaug izpratne par nepieciešamību izvairīties visā pasaulē no regulējošo iestāžu veiktā darba dublēšanas un lietot globālos resursus efektīvāk. Tādēļ Aģentūra papildus atbalstīs centienus palielināt starptautisku darba dalīšanu visās jomās, kā arī atbalstīs starptautisko prakšu konvergenci un darbu starptautiskās koalīcijās, lai veicinātu labāku un globālo regulējošo resursu efektīvāku izmantošanu.

### **Farmakovigilances un klīnisko pētījumu tiesību akti**

ES farmakovigilances tiesību aktu galīgie elementi tiks ieviesti 2015. gadā un 2016. gadā. Pilnībā ieviešot tiesību aktus, palielināsies Aģentūras koordinējošā nozīme visu ES zāļu uzraudzībā neatkarīgi no to reģistrēšanas ceļa un līdz ar to — Aģentūras pienākumi farmakovigilances jomā. Kā daļa no šīm izmaiņām turpmāko gadu laikā nozīmīgi pieaugs apstrādājamo datu un informācijas apjoms, kā arī veicamo procedūru skaits. Apstrādes veikšanai un farmakovigilances darbību uzlabošanai, kā arī Eiropas pacientu drošībai Aģentūra izstrādās papildu datu avotus.

Klīnisko pārbaužu regulu, ar ko Aģentūra tika nozīmēta par atbildīgo par Regulas ieviešanā nepieciešamo sistēmu izstrādi, publicēja 2014. gada maijā. Tā rezultātā tuvākajos gados viena no galvenajām Aģentūras galvenajām jomām būs ES Klīnisko pārbaužu portāla un datubāzes, kā arī citu saistīto sistēmu izstrāde.

### **Veterināro zāļu tiesību akti**

Pēc tiesību aktu pieņemšanas paredzams, ka ES veterināro zāļu tiesību aktu pārskatīšana ar mērķi nozīmīgi vienkāršot regulējošās prasības ietekmēs Aģentūras darbības, saglabājot cilvēku un dzīvnieku veselības augstu aizsardzības līmeni. Paredzams, ka tuvākajos gados diskusijas turpināsies, un paredzams, ka tiesību aktus pieņems 2016. gadā. Tādēļ Aģentūra turpinās nodrošināt tehnisko atbalstu Eiropas Komisijai ("Komisijai" jeb EK) diskusijās Eiropas Parlamentā un Padomē par to priekšlikumiem veterināro tiesību aktu pārskatīšanā, tostarp par inovatīvu veterināro zāļu reģistrācijas regulējuma grozījumiem, veterināro zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas vienkāršošanu, farmakovigilanci un citiem

aspektiem. Plānots, ka pārskatīto tiesību aktu īstenošanas rezultātā radušās izmaiņas Aģentūrā sāksies 2015. gadā.

### **Antimikrobā rezistence un citi sabiedrības veselības apdraudējumi**

Antimikrobā rezistence (AMR) ir pieaugoša problēma gan cilvēkiem, gan dzīvniekiem. To pastiprina fakts, ka dažos pēdējos gados ir reģistrēts mazs skaits jaunu antimikrobo zāļu. Problēmas smagumu atzīst arī ar Pasaules Veselības organizācijas (PVO) AMR globālā darbības plāna izstrādāšanu, tādā veidā atzīmējot, ka AMR ir globāla veselības krīze, kas pēc nozīmības ir līdzīga infekciozas slimības pandēmijai.

Tā kā Aģentūra regulē gan cilvēku, gan veterinārās zāles, plāns ir piemērots "Vienas veselības" pieejas ieviešanai, lai turpinātu cīnīties ar AMR gan aģentūras darbā, gan sadarbojoties ar Eiropas un starptautiskiem partneriem. Tādēļ EMA turpinās sadarbību ar ES un starptautiskajiem partneriem vairākās iniciatīvās, kas vērstas uz AMR attīstības ierobežošanu. Veicot šo darbu, Aģentūra turpinās piedalīties Transatlantijas Darba grupā par Antimikrobo rezistenci (*TATFAR*), kas cenšas paaugstināt komunikācijas, koordinācijas un sadarbības līmeni starp ES un Amerikas Savienotajām Valstīm gan cilvēku, gan veterināro antimikrobo zāļu jomās. Aģentūra turpinās arī īstenot Eiropas veterināro antimikrobo līdzekļu patēriņa uzraudzības projektu (*ESVAC*), ar kuru ievāc informāciju par antimikrobo zāļu lietošanas veidu dzīvniekiem visā ES, tādā veidā nodrošinot labāku izpratni par riska faktoriem, kas ierosina antimikrobās rezistences attīstību un izplatību.

Aģentūra vēl izstrādās un uzlabos sabiedrības veselības krīzes atbildes reakcijas mehānismus, pamatojoties uz pagātnes pieredzi par grupas pandēmiju un pašreizējo darbu ar Ebolas vīrus slimību.

### **Pārskatāmība**

Tā kā EMA cenšas dalīties ar zināšanām un informāciju ar VKI, pacientiem, veselības aprūpes profesionāļiem, plašsaziņas līdzekļiem un citām ieinteresētajām personām, paredzams, ka datu pieprasījums palielināsies un Aģentūras centrālā koordinatora funkcija kopā ar datu integrācijas uzlabošanu kļūs svarīgāka. Turklāt pieprasījumi no ieinteresētajām personām arvien vairāk attieksies ne tikai uz piekļuvi datiem, bet arī uz šo datu interpretāciju un analīzi. No tā izriet pieaugoša nepieciešamība pārvaldīt un koplietot uzticamus datus, jo īpaši, lai atbalstītu zinātnē un uz pierādījumiem balstītu regulējošo lēmumu pieņemšanu, uzlabotu zāļu lietošanu un apmierinātu pieprasījumu pēc lielākas pārskatāmības un atklātības.

Galvenais virzītājspēks zāļu dzīves ciklā joprojām ir lēmumu pieņemšanas procesa pārskatāmība. Pacienti, patērētāji un veselības aprūpes profesionāļi pieprasa vairāk un labāku informāciju, lai atbalstītu viņu lēmumu pieņemšanu, kopā ar augsta līmeņa pārskatāmību no rūpniecības un regulētājiem. Sabiedrība vēlas redzēt klīnisko pētījumu iznākumus, farmakovigilanci un citus zāļu dzīves cikla posmus. Tādēļ visi Aģentūras darba aspekti, sākot ar sākotnējo novērtēšanu līdz pēcreģistrācijas uzraudzībai, tiek pakļauti stingrākai ieinteresēto personu un visas sabiedrības kontrolei, ietekmējot sabiedrības uzticību Aģentūras darbam.

Klīnisko datu piekļuves politikas ieviešana būs arī Aģentūras pārskatāmības iniciatīvu nozīmīgs aspekts.

### **Informācijas tehnoloģija un sociālie plašsaziņas līdzekļi**

Attiecībā uz pacientu un veselības aprūpes profesionāļu informācijas meklēšanu saistībā ar zālēm pieaug tendence lietot internetu, mobilo saziņu un sociālos plašsaziņas līdzekļus, uzsverot šo komunikācijas kanālu plašākas izmantošanas nozīmi, lai nodrošinātu vieglu, konsekventu un laicīgu piekļuvi autoritatīvai, uzticamai un saprotamai informācijai par zālēm.

Informācijas tehnoloģijas pieaugošā nozīme ar veselību saistītos jautājumos, tostarp patērētājiem un veselības aprūpes profesionāļiem, kuri izmanto e-veselības ierakstus un datu bāzes, mobilo saziņu un sociālos plašsaziņas līdzekļus, arī rada pieprasījumu pēc šīs izstrādes novērošanas metožu attīstīšanas.

## **Prioritātes**

Nemot vērā iepriekš minētās ietekmes un citus biznesa vides faktoros, 2015. gadā Aģentūra ir izvirzījusi šādas prioritātes:

- nodrošināt augsta kvalitātes, efektivitātes un konsekvenču līmeņa biznesa darbības gan cilvēku, gan veterināro zāļu jomās;
- atvieglot zāļu izstrādes agrīnos posmus gan cilvēku, gan veterināro zāļu jomās;
- uzlabot sadarbību Tīklā, kā arī ar Eiropas un starptautiskiem partneriem;
- īstenot farmakovigilances tiesību aktus un klīnisko pētījumu tiesību aktus;
- nodrošināt Eiropas Komisijai tehnisko atbalstu koplēmuma procesā sakarā ar priekšlikumu veterināro zāļu tiesību aktu pārskatīšanai Padomē un Eiropas Parlamentā;
- nodrošināt efektīvu krīzes pārvaldību un atbildību par apdraudējumu sabiedrības veselībai, tostarp pievērst uzmanību antimikrobajai rezistencei un pretinfekciju ārstēšanas pieejamībai;
- turpināt palielināt pārredzamību un ieviest ieinteresēto personu un saziņas stratēģijas;
- uzlabot Aģentūras glabāto datu kvalitāti, integrāciju un piekļuvi.