



Úvodní slovo výkonného ředitele

Thomas Lönngren

Výsledná podoba pracovního programu agentury je utvářena celou řadou vývojových trendů a vývojem situace ve vědecké a polické oblasti, jakož i dalšími vlivy, které budou v roce 2009 zásadně působit na prostředí, ve kterém agentura působí. Mezi tyto determinanty patří rovněž nedávno přijaté a připravované právní předpisy, které přidělují agentuře nové povinnosti, mimo jiné právní předpisy o léčivých přípravcích pro moderní terapii, pozměněné nařízení o změnách rozhodnutí o registraci a pozměněné nařízení o bezpečných limitech pro rezidua veterinárních léčivých přípravků v potravinách. Nabytí účinnosti dvou posledně uvedených právních předpisů se očekává v průběhu roku 2009.

Agentura působí v globálním regulovaném prostředí, pro něž je kromě jiných trendů charakteristický i rostoucí počet klinických zkoušek prováděných v takových zemích, kde je patrné, že respektování správné klinické praxe není tak samozřejmou tradicí jako v členských státech Evropské unie (EU), v USA a v jiných rozvinutých zemích. Rok 2008 byl navíc rokem, kdy bylo třeba řešit otázky týkající se kvality přípravků, jejichž léčivé látky byly vyrobeny v zemích mimo EU. V důsledku toho lze očekávat zvýšení pracovní aktivity v oblasti inspekcí, a to jak na straně agentury EMEA, tak na straně příslušných vnitrostátních orgánů, přičemž mezinárodní závazky agentury EMEA navíc dostanou nový rozměr.

V současné době dochází v agentuře k nepřetržitému růstu objemu práce ve všech oblastech její činnosti, například při poskytování vědeckého poradenství, v oblasti léčivých přípravků pro pediatrické použití, při registraci vakcín proti epidemickým onemocněním zvířat, v oblasti transparentnosti a mezinárodních závazků a v mnoha dalších oblastech.

Výše uvedené i další faktory ovlivňující v roce 2009 práci agentury byly zohledněny i při stanovování jejích priorit. Patří mezi ně zejména:

- další zlepšování účinnosti a účelnosti hlavních činností agentury, včetně sjednocení její mezinárodní strategie s ohledem na celosvětové výzvy;
- posílení evropské sítě pro léčivé přípravky;
- další práce na zlepšování sledování bezpečnosti humánních a veterinárních léčivých přípravků;
- provádění nových právních předpisů o humánních léčivých přípravcích pro moderní terapii o dalších právních předpisů a jejich aplikace v praxi;
- podpora transparentnosti, komunikace a poskytování informací;
- přispívání k lepší dostupnosti humánních a veterinárních léčivých přípravků;
- aktivní podpora prostředí, které stimuluje inovace.

V posledních několika letech prováděla agentura celou řadu nových částí právních předpisů ve farmaceutické oblasti. V důsledku toho se vyvinula v komplexní organizaci, která je silně závislá na účinných a účelných informacích a na komunikačních technologiích. Zároveň agentura EMEA věnovala značnou část svých zdrojů v oblasti vývoje a údržby informačních technologií na vývoj a podporu systému telematiky v EU. Výsledky nejrůznějších iniciativ zaměřených na zlepšení postupů, výstupy z jejich analýz a závěry průzkumu mezi zaměstnanci poukazují na to, že nadešel ten pravý čas, aby agentura přehodnotila využití některých zdrojů v oblasti informačních technologií a zaměřila se na zlepšení svých informačních systémů, přičemž se bude jednat o další krok k dosažení plně elektronického pracovního prostředí. Tento závazek je zohledněn v pracovním programu agentury i v jejím

rozpočtu. Na základě přípravných prací v rámci agentury a na základě konzultací dále agentura přistoupí k úpravě své organizační struktury tak, aby mohla své poslání plnit účinnějším a účelnějším způsobem.

Jak je patrné z tohoto pracovního programu, činnosti v oblasti nedávno provedených právních předpisů o pediatrických léčivých přípravcích jsou stále komplexní a dynamické. Agentura se bude i nadále zaměřovat na další usměrnění těchto činností, mimo jiné i na rozvoj pediatrické výzkumné sítě.

Evropská síť pro léčivé přípravky je pro schopnost agentury naplňovat své poslání a cíle v oblasti veřejného zdraví zcela klíčová. Další posilování a rozvoj vědecké kapacity této sítě patří proto mezi kontinuální cíle agentury EMEA. V tomto roce bude agentura pokračovat v podpoře spolupráce v rámci sítě a v provádění srovnávání agentur (BEMA¹) a bude aktivně přispívat k úsilí zaměřenému na posílení kapacity sítě. Mezi tyto cíle patří lepší plánování využití vědeckých zdrojů, postupující iniciativy v oblasti školení a rozvoje schopností a zajišťování účinné komunikace v rámci sítě.

Sledování bezpečnosti léčivých přípravků je oblast, která podléhá nepřetržitému zkoumání, rozvoji a zlepšování. Ve spolupráci se svými partnery agentura EMEA vyvinula a provádí evropskou strategii řízení rizik (European risk-management strategy, ERMS). Důležitou součástí této strategie je zavádění Evropské sítě center farmakovigilance a farmakoepidemiologie (European Network of Centres of Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology, ENCePP). Přípravné práce byly provedeny v roce 2008 a v roce 2009 by měla být agentura připravena začít zadávat farmakoepidemiologické studie. Dalším důležitým projektem je zlepšování metodologie hodnocení poměru přínosu a rizik humánních a veterinárních léčivých přípravků po dobu jejich životnosti. Práce v této oblasti jsou prováděny jak v rámci interních diskusí, tak v rámci Iniciativy pro inovativní léčiva.

Agentura EMEA se připravila na vznik nového vědeckého výboru – Výboru pro moderní terapie – který v plné míře zahájí svou činnost v roce 2009. Veškeré potřebné postupy k hodnocení žádostí o registraci a k poskytování dalšího poradenství souvisejícího s léčivými přípravky pro moderní terapii již byly stanoveny, takže před agenturou nyní stojí úkol zavést tyto postupy do praxe a rozvinout v této oblasti své působnosti rovněž činnosti zaměřené na řízení rizik a farmakovigilanci.

Značné úsilí se v současné době vyvíjí v oblasti komunikace, transparentnosti a poskytování informací. Agentura EMEA čelí rostoucímu tlaku v tom smyslu, aby zajistila, že její přítomnost na internetu bude naplňovat potřeby zainteresovaných subjektů vně agentury, a to prostřednictvím zveřejňování informací on-line, přičemž tyto informace mají být navíc snadno dostupné a napsané srozumitelným jazykem. V reakci na tyto požadavky agentura koncem roku 2009 zveřejní novou verzi svých internetových stránek a začne pracovat na tom, aby veškeré veřejně přístupné internetové stránky spravované agenturou byly snadno použitelné a dobře dostupné všem zainteresovaným subjektům mimo agenturu. S cílem obsáhnout a sjednotit veškeré činnosti týkající se transparentnosti vypracuje agentura po konzultaci s partnery a zainteresovanými subjekty svou politiku transparentnosti. Tento krok podpoří rovněž plány agentury poskytovat přístup k informacím týkajícím se bezpečnosti a klinických zkoušek.

V poslední době se agentura velmi intenzivně zapojovala do činností na podporu inovací a zlepšení dostupnosti léčivých přípravků a ve své aktivitě v této oblasti bude i nadále pokračovat ve stejné míře. V oboru inovací vyčlení agentura EMEA své úsilí a zdroje na činnost Iniciativy pro inovativní léčiva a Evropské technologické platformy pro globální zdraví zvířat. Obě iniciativy si kladou za cíl zlepšit postupy vývoje léčivých přípravků a jsou proto pro agenturu důležité. Vzhledem k tomu, že se vědci z Evropy i z jiných zemí zabývají

¹ Srovnávání evropských agentur pro léčivé přípravky (Benchmarking of European medicines agencies, BEMA)

biomarkery, translační medicínou a nanotechnologiemi, agentura EMEA se při poskytování vědeckých přínosů soustředí právě na tyto inovativní oblasti vývoje léčivých přípravků.

Agentura EMEA pokračuje i nadále v usilovné práci na zlepšování dostupnosti veterinárních léčivých přípravků a při naplňování tohoto cíle své úsilí zaměří na tři hlavní oblasti. Zaprvé bude agentura spolupracovat se zainteresovanými subjekty na podpoře a usnadnění registrace vakcín proti hlavním epizootickým onemocněním zvířat prostřednictvím centralizovaného postupu, zejména vakcín proti influenze ptáků, katarální horečce ovcí a slintavce a kulhavce. Toto úsilí bude představovat významnou část příspěvku agentury k nové Strategii Společenství v oblasti zdraví zvířat podle zásady „Prevence je lepší než léčba“. Zadruhé začne agentura ve spolupráci se členy sítě provádět iniciativy, jejichž cílem je usnadnění širší dostupnosti veterinárních léčivých přípravků určených pro omezené trhy, včetně přípravků pro minoritní použití a minoritní druhy, a sice prostřednictvím zavedením opatření, která mají společností pomoci v době registrace přípravku. Zatřetí bude agentura aktivně přispívat k práci Evropské komise, agentur EU a příslušných vnitrostátních orgánů při hodnocení a dle potřeby i zvládnání případných rizik pro člověka, vyplývajících z užívání antimikrobiálních látek ve formě veterinárních léčivých přípravků. Agentura bude koordinovat činnosti svých vědeckých výborů a činnosti členů sítě tak, aby výsledkem byla spolehlivá vědecká hodnocení rizik, která zohledňují použití antibiotik jak u člověka, tak u zvířat.