



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 března 2013
EMA/154443/2013
Ředitelství

Úvod k pracovnímu programu na rok 2013

výkonný ředitel Guido Rasi

Situace v odvětví a priority na rok 2013

Ve svém strategickém dokumentu „Road map to 2015“ (rozpis strategických úkolů do roku 2015)¹ Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) určila několik faktorů, které mají vliv na náš výběr priorit a cílů a mezi něž patří pokrok na poli vědy, globalizace, potřeba lepší komunikace a větší otevřenosti.

Na základě analýzy situace v odvětví v roce 2012 jsme dospěli k závěru, že faktory uvedené ve strategii jsou nadále platné. Zatímco některé z nich, například pokrok ve vědě, mají dlouhodobější důsledky, dopad jiných je okamžitý, jako je tomu v případě volání zainteresovaných stran po lepší komunikaci, větší otevřenosti a transparentnosti, dopadu nových právních předpisů a vlivu aktuálního hospodářského klimatu na dostupné zdroje.

Vycházejí ze strategie agentury a analýzy momentální situace v oboru se v roce 2013 budeme soustřeďovat na tyto prioritní oblasti:

- nadále zajišťovat co možná nejvyšší kvalitu a regulační a vědeckou konzistentnost činností v oblasti posuzování,
- pokračovat v přípravě provádění právních předpisů v oblasti farmakovigilance, v závislosti na dostupných zdrojích,
- nadále se připravovat na provádění právních předpisů o padělaných léčivých přípravcích,
- připravit se na výsledky hodnocení dopadu revize právních předpisů o veterinárních léčivých přípravcích vypracovaného Evropskou komisí,
- dále rozvíjet činnosti v oblasti komunikace a transparentnosti agentury.

S cílem podpořit tyto prioritní činnosti se také zaměříme na prohlubování úspěšné spolupráce v rámci evropské sítě pro regulaci léčivých přípravků a uskutečníme řadu projektů a iniciativ, jejichž cílem bude zvýšení účinnosti a účelnosti našich činností.

Každoročně rovněž provádíme strategický přezkum řízení rizik. Na základě letošního přezkumu jsme usoudili, že klíčová rizika ohrožující plnění poslání agentury spočívají v oblastech, které mohou mít

¹ [Rozpis strategických úkolů do roku 2015: Přínos Evropské agentury pro léčivé přípravky v oblasti vědy, léčiv a zdraví.](#)



dopad na kvalitu činností v rámci vědeckého posuzování a farmakovigilance, na dostupnost vědeckých poznatků a na kvalitu údajů získaných agenturou. Další rizika vyvstávají v případech, kdy k výrobě a klinickým zkouškám dochází mimo Evropskou unii. Ke snížení těchto rizik slouží projekty zmíněné v prioritních oblastech níže a také řada dalších činností uvedených v pracovním programu.

Činnosti v oblasti vědeckého posuzování

Stěžejním cílem agentury je zajišťovat co nejvyšší vědecké úrovň činností v oblasti posuzování. Probíhá řada podpůrných iniciativ, jejichž cílem je posílit podporu poskytovanou vědeckým výborům a přispět k dalšímu zlepšení kvality a konzistentnosti vědeckých výstupů agentury. Mezi tyto iniciativy patří průběžné zavádění a monitorování politik v oblasti střetu zájmů, přezkoumávání funkčnosti podpůrných postupů v oblasti posuzování a rovněž vyhodnocování způsobu zpracování údajů nezbytných pro efektivní posouzení. Budou zavedena zlepšení, která přispějí k dalšímu zvýšení kvality prováděných činností.

Zřízení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik a skutečnost, že jednotlivé výbory agentury mohou přijmout odlišná stanoviska, poukázaly na komplexnost interakcí mezi výbory, které agentura musí řídit. Budeme pokračovat v přezkoumávání způsobu koordinace činností výborů a zajistíme, aby výsledkem těchto snah byly efektivní interakce a hladký, včasný a ucelený tok informací.

Právní předpisy v oblasti farmakovigilance

Cílem těchto právních předpisů je podpora a ochrana veřejného zdraví prostřednictvím posílení celoevropského systému pro monitorování bezpečnosti a poměru přínosů a rizik léčivých přípravků. Vychází ze stávajících procesů a struktur v oblasti farmakovigilance, jako je systém EudraVigilance pro monitorování podezření na nežádoucí účinky.

Stále ještě zbývá provést řadu ustanovení ve spolupráci s vnitrostátními orgány, přičemž záleží na tom, zda bude možné pro tento účel uvolnit potřebné zdroje. V rámci zavádění těchto ustanovení jsou naše priority následující: nejvyšší prioritu přisuzujeme činnostem přispívajícím k podpoře veřejného zdraví, po nich jsou to činnosti zaměřené na zvýšení transparentnosti a zlepšení komunikace a dále pak činnosti týkající se zjednodušení postupů.

Právní předpisy o padělaných léčivých přípravcích

Tato legislativa vstupuje v platnost v lednu 2013. Agentura si v souvislosti s těmito předpisy vytyčila několik milníků, přičemž činnosti v oblasti provádění těchto předpisů budou probíhat po celý rok 2013. Agentura a příslušné vnitrostátní orgány budou spolupracovat v takových oblastech, jako je vývoj databáze zahrnující celou EU, poskytování podpory Evropské komisi při přípravě dalších prováděcích předpisů nebo vypracování pokynů jménem Evropské komise. Četné dílčí aspekty týkající se těchto předpisů budou projednány a odsouhlaseny s vnitrostátními orgány, což usnadní jejich harmonizované provádění.

Revize právních předpisů o veterinárních léčivých přípravcích

Bude-li výsledek příslušného hodnocení dopadu příznivý, Evropská komise v první polovině roku 2013 předloží návrh právního předpisu, který bude představovat významnou revizi právního rámce pro registraci veterinárních léčivých přípravků. Jedná se o ambiciózní cíl, který vychází zejména z úsilí o snížení administrativní zátěže držitelů rozhodnutí o registraci, ze snahy podpořit skutečný jednotný trh s veterinárními léčivými přípravky v EU vedoucímu k větší dostupnosti a rovněž z úsilí o zajištění komplexnějšího souboru nástrojů pro řízení rizik souvisejících s používáním veterinárních antimikrobiálních látek. Pracovníky agentury zabývající se veterinárními léčivými přípravky tedy v roce

2013 čeká spousta práce související s plánováním změn a poskytováním odborného poradenství Evropské komisi.

Komunikace a transparentnost

Budeme dále rozvíjet náš stávající přístup ke komunikaci a transparentnosti, abychom posílili důvěru veřejnosti v agenturu a systém EU pro hodnocení léčivých přípravků a dohled nad nimi. Naším cílem je lépe objasnit způsob přijímání rozhodnutí v rámci přípravy našich stanovisek a doplnit dokumenty doprovázející jejich přijímání o více kvantitativních údajů, pokud to přispěje ke snazšímu porozumění. Za tímto účelem budeme pokračovat v začleňování nových metodik analýzy přínosů a rizik do našich činností týkajících se posuzování humánních léčivých přípravků a příslušné údaje následně použijeme při komunikaci s veřejností o přínosech a rizicích léčivých přípravků a o důvodech námi přijímaných stanovisek. Toto sdílení informací a znalostí bude přínosem pro vědeckou komunitu i nejrůznější subjekty působící v oblasti léčiv (například orgány pro hodnocení zdravotnických technologií).

V podobném duchu pokročíme při plnění našeho cíle zpřístupnit široké spektrum údajů, informací a poznatků, jimiž agentura disponuje, a poskytnout tyto zdroje širšímu publiku, což bude přínosné pro vývoj léčiv i pro zlepšení péče o pacienty.

V návaznosti na náš úspěšný workshop, který se konal v listopadu 2012, budeme pokračovat v provádění našeho plánovaného postupu pro konzultace se zainteresovanými stranami, abychom mohli ve druhé polovině roku zveřejnit politiky agentury pro zpřístupnění údajů z klinických studií.

Budeme také pokračovat v uplatňování on-line strategie agentury, která je součástí naší celkové komunikační strategie. Budeme se snažit ještě lépe porozumět tomu, co zainteresované strany očekávají od našich webových stránek. To nám pomůže dále vylepšit příští etapy projektu, jehož cílem je seskupit naše jednotlivé webové stránky do jedné oficiální stránky, a pokročit ve vývoji evropského webového portálu pro léčivé přípravky.

Zvyšování efektivity činností

Vzhledem ke složité hospodářské situaci, v níž se nyní nachází agentura i vnitrostátní orgány, nebude plnění úkolů v této oblasti nijak snadné. Rozpočet na rok 2013 sice oproti roku 2012 zaznamenal nárůst, ten je však zejména důsledkem navýšení poplatků v souladu s inflací. Agentura zároveň potřebuje nalézt náhradu za služby, které negenerují příjmy (jejichž počet v posledních letech narůstá), a financovat nové legislativní úkoly.

S ohledem na tento hospodářský vývoj vedeme řadu iniciativ, jejichž cílem je optimalizace využití zdrojů a které zvýší efektivitu naší práce v souvisejících oblastech. Tyto iniciativy jsou sdruženy v programu provozní excelence. Související a souběžně probíhající činností bude zavádění nové strategie pro informační a komunikační technologie (ICT), mezi jejíž klíčové prvky patří přezkoumání datové architektury, optimalizace portfolia aplikací ICT a zajištění co nejlepšího využití ICT na podporu optimalizovaných procesů agentury.