



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 July 2012
EMA/468949/2012
Directorate

Eiropas Zāļu aģentūras darba programma 2012. gadam

Izpilddirektora priekšvārds

Guido Rasi

Eiropas Zāļu aģentūras darba programmu 2012. gadam ietekmējusi virkne faktoru, tostarp:

- jaunie farmakovigilances tiesību akti;
- jaunie tiesību akti par viltotām zālēm;
- taupības režīma atmosfēra gan aģentūrā, gan valstu kompetentajās iestādēs (VKI).

Darba programmā ņemti vērā minētie faktori, aģentūras likumdošanas, ekonomiskās, sociālās un tehnoloģiskās vides plašāks konteksts un attiecīgie pasākumi, kas iezīmēti aģentūras Ceļveža 2015. gadam īstenošanas plānā.

Augstākās kvalitātes standarti

Aģentūras galvenā prioritāte joprojām ir veikt pašreizējos zinātniskos pienākumus pēc visaugstākās kvalitātes standartiem. Pamatdarbību apjoms saglabāsies līdzīgs kā pagājušajā gadā, nedaudz palielinoties noteiktās jomās.

Papildus pieteikumu novērtēšanai, kuras mērķis ir noteikt kvalitātes standartus un termiņus, aģentūra īsteno pasākumus, lai paaugstinātu kvalitāti, zinātnisko un regulējuma konsekvenci novērtējumiem un regulatīvajai zinātnei, kas ir aģentūras darba pamatā, saskaņā ar ceļveža īstenošanas plānu.

Farmakovigilances tiesību akti

Farmakovigilances tiesību aktu īstenošana ir aģentūras un visa Eiropas zāļu tīkla galvenā prioritāte, ko nosaka šo tiesību aktu nozīmīgums sabiedrības veselībai, darba apjoms, kas būs jāpaveic nākamajos gados gan aģentūrai, gan tīklam, un būtiskais resursu apjoms, kas būs jāatrod, veicot iekšējo pārdali un efektivitātes uzlabojumus šā darba finansēšanai.

Aģentūra un tās partneri ir noteikuši prioritātes tiesību aktu pakāpeniskai īstenošanai atbilstoši pieejamajiem resursiem. Darbībām sabiedrības veselības labā ir augstākā prioritāte, pēc tam seko darbības, kas uzlabos pārredzamību un saziņu, un tad — pasākumu vienkāršošana.



Ir svarīgi uzsvērt, ka jauno farmakovigilances tiesību aktu darbības joma tālu pārsniedz parasto jomu, kāda ir farmakovigilancei attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm. Ar jaunajiem tiesību aktiem būtiski groza vai papildina tradicionālos farmakovigilances uzdevumus, bet vienlaikus arī tieši ietekmē daudzas ar pacientu drošību saistītas regulatīvā procesa daļas, kas vēsturiski netika uzskatītas par farmakovigilanci.

Lielākā farmakovigilances darba daļa, ko šobrīd dara aģentūra, attiecas uz aptuveni 600 centrāli apstiprinātiem cilvēkiem paredzētiem produktiem. Nozīmīgākā izmaiņa jaunajos tiesību aktos ir aģentūras tieša iesaistīšana valstu līmenī apstiprināto produktu farmakovigilancē.

Tiesību akti pret viltošanu

Lielākā daļa jauno tiesību aktu prasību, kas palīdzēs novērst viltotu zāļu nonākšanu legālajā piegādes ķēdē, stāsies spēkā 2013. gada janvārī, taču sagatavošanās darbs ir jāuzsāk 2012. gadā. Tiesību aktu darbības joma aptver gan centrāli, gan valstu līmenī apstiprinātus produktus. Jaunajos tiesību aktos jo īpaši paredzētas prasības aģentūrai izstrādāt un pārvaldīt noteiktas datubāzes, sadarboties pārbaūžu koordinācijā trešās valstīs, sadarboties trešo valstu normatīvā regulējuma novērtēšanā un pārbaudē attiecībā uz aktīvajām farmaceitiskajām vielām (API), kā arī virkne citu jaunu pasākumu. Viltoto zāļu un farmakovigilances tiesību aktu īstenošanai vajadzīgie resursi būs jālīdzsvaro.

Pārredzamība

Turpinās darbs tīkla ietvaros, lai noteiktu, kāda informācija uzskatāma par komerciālu noslēpumu un kā vislabāk nodrošināt personas datu aizsardzību. Vienošanās šajos jautājumos veidos pamatu turpmākiem pasākumiem, kas ļaus aģentūrai pāriet no dažādu dokumentu publicēšanas pēc pieprasījuma uz proaktīvu publicēšanu. Aģentūra un tās tīkla partneri uzskata, ka proaktīva publicēšana ietaupītu resursus ilgtermiņā. Vienlaikus redzamākie darba rezultāti pārredzamības jomā 2012. gadā būs piekļuves piešķiršana *EudraVigilance* datiem par cilvēkiem paredzētām un veterinārajām zālēm, plašākas informācijas sniegšana par klīniskiem izmēģinājumiem un zinātniskās komitejas sanāksmju darba kārtību un protokolu publicēšanas sākšana. Tāpat aģentūra arī pabeigs tās pārredzamības politikas izstrādi, vadoties no sabiedriskās apspriešanas rezultātiem.

Piekļuve dokumentiem joprojām būs joma, kas prasa būtiskus resursus. Aģentūra turpinās izstrādāt procesus un sistēmas, lai sabiedrību interesējošo informāciju darītu pieejamu ātrāk un efektīvāk. Aģentūras tīmekļa vietne tiks pielāgota, iekļaujot vienotu piekļuves vietu visiem dokumentu un informācijas pieprasījumiem.

Saziņa un sadarbība ar ieinteresētajām personām

Lai gūtu turpmākus panākumus saziņā un informācijas sniegšanā, aģentūra sagatavos saziņas stratēģiju. Viens no īstenošanas pilāriem būs aģentūras sadarbības stiprināšana ar valstu kompetentajām iestādēm saziņas un informācijas sniegšanas jomā.

Pateicoties aģentūras unikālajai pozīcijai dzīvības zinātņu un veselības aprūpes jomās, tā ir bagātīga datu, informācijas un zināšanu krātuve. Padarot šos resursus pieejamus plašākai publikai, varētu uzlaboties zāļu izstrāde un pacientu aprūpe. Aģentūra pastiprinās savus centienus dalīties ar primārajiem datiem un informāciju, sniegt sekundāro datu un pieredzes analīzi un proaktīvi izplatīt savas zināšanas un regulatīvo atzinumu pamatus zinātnieku aprindās.

Aģentūra turpinās stiprināt un paplašināt mijiedarbību ar pilsonisko sabiedrību, pārskatot sistēmu sadarbībai ar pacientu organizācijām un pakāpeniski ieviešot sistēmu sadarbībai ar veselības aprūpes profesionāļiem. Tiks sāktas diskusijas par to, kā nodrošināt, lai ieguvumu un risku novērtējumos tiktu ņemtas vērā pacientu vērtības.

Sabiedrības veselības vajadzības un zāļu pieejamība

Zāļu pieejamības jomā aģentūra īsteno virkni iniciatīvu, kas ieskicētas ceļveža īstenošanas plānā. Plānoto iniciatīvu vidū ir: noteikt jomas, kurās nepieciešamas papildu zāles, apsvērt, ar kādām grūtībām saskaras MVU, risinot neapmierinātās medicīniskās vajadzības, un apsvērt alternatīvas pieejas priekšrocības un mehānismus attiecībā uz zāļu agrīnu apstiprināšanu ierobežotam iedzīvotāju skaitam. Aģentūra palielinās savu ieguldījumu vecāka gadagājuma pacientu un grūtnieču ārstēšanā. Tāpat aģentūra turpinās sniegt savu ieguldījumu veselības tehnoloģiju novērtēšanas organizācijām un sadarboties ar tām. Tiks īstenots projekts, ar ko uzlabos Eiropas publiskā novērtējuma ziņojumus, un turpināsies izmēģinājuma projekts saistībā ar zinātnisku atzinumu sniegšanu kopā ar veselības tehnoloģiju novērtēšanas institūcijām un finansētājiem.

Veterinārās zāles

2012. gada tēma veterinārajā jomā būs pamatdarbības turpināšana ierobežotu resursu apstākļos.

Attiecībā uz veterinārajām zālēm paredzams, ka Eiropas Komisija pabeigs tiesību aktu priekšlikumus, kas izriet no tās apspriedēm par labāku regulējumu veterinārijas nozarē un 2010. gadā veiktā veterinārijas tiesību aktu ietekmes novērtējuma. Aģentūra atbalstīs Komisiju šajā darbā, sniedzot tehniskus atzinumus, īpaši attiecībā uz to, kā tiesību aktu priekšlikumi ietekmēs veterināro zāļu pieejamību kopumā un kā — centralizēti apstiprinātu produktu pieejamību.

Ir paredzams un tiek veicināts zinātnisku atzinumu un tirdzniecības atļauju pieteikumu skaita pieaugums attiecībā uz jaunām veterinārās ārstēšanas metodēm. Aģentūra sadarbosies ar ieinteresētajām personām un regulatīvo sistēmu, lai nodrošinātu adekvātus un piemērotus ieteikumus, kas atvieglotu jauno tehnoloģiju piekļuvi tirgum, vai nu pirms veterināro tiesību aktu pārskatīšanas, vai tās laikā.

Kā norādīts ceļvedī un tā īstenošanas plānā, aģentūra un tās Veterināro zāļu komiteja turpinās strādāt ar daudziem jautājumiem saistībā ar veterinārajām zālēm Eiropas Savienības un starptautiskā līmenī, piemēram, saistībā ar antimikrobu rezistenci, maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu, riska novērtējumu, ieguvumu un risku analīzes metodoloģiju un standartu un prasību saskaņošanu. Veterinārijas nozares ieguldījuma apjomu un laika grafiku noteiks pieejamie resursi, paturot prātā, ka prioritāte ir zinātnisko pamata pienākumu turpināšanai. Uzsvars joprojām tiks likts uz darbu saskaņā ar "vienas veselības" darba kārtību, kas paredz, ka dzīvnieku veselības veicināšana veicina arī cilvēku veselību.

Aģentūras vadība

2012. gadā galvenā uzmanība tiks vērsta uz efektivitātes uzlabojumu panākšanu un procesu pārskatīšanu un pārstrādāšanu. Problēmu aģentūrai rada tas, ka kļūst arvien grūtāk savienot pieaugošo darba slodzi un jaunus uzdevumus ar pietiekamiem resursiem. Šajā sakarā aģentūrai nepieciešams ātrāk īstenot tās racionalizācijas programmu, lai radītu iekšējos resursus jauno un pašreizējo pienākumu veikšanai pēc augstākās kvalitātes standartiem. Tādēļ aģentūra paātrinās „Operational Excellence” (OpEx@EMA) programmas izstrādi, kas citu mērķu starpā progresīvā veidā pārskatīs galvenos darba procesus un nodrošinās, ka to pamatā ir efektīvas un lietderīgas IT sistēmas.

Pēc pārskatītās interešu konfliktu risināšanas politikas īstenošanas 2011. gadā aģentūra tagad pievērsīsies tās atjauninātās politikas par potenciālo interešu konfliktu risināšanu saistībā ar valdi, ekspertiem un darbiniekiem pilnīgas īstenošanas un efektīvas darbības nodrošināšanai.

Cits svarīgs aģentūras darba aspekts ir nodrošināt tās darbību nepārtrauktību 2012. gada Londonas olimpisko spēļu laikā. Tas dos iespēju pārbaudīt sistēmas loģistikas traucējumu gadījumā un vairāk

izmantot virtuālas tikšanās pamatdarbību veikšanai. Galvenās komiteju sanāksmes kritiskajā 2012. gada jūlija periodā rīkos valstu kompetentās iestādes un Eiropas Komisija.