

# Program prac Europejskiej Agencji Leków na rok 2011

## Wstęp Dyrektora Zarządzającego

**Thomas Lönngren**

Harmonogram zadań Europejskiej Agencji Leków do 2015 r. wyznacza trzy strategiczne obszary działań w najbliższych latach: odpowiadanie na potrzeby związane ze zdrowiem publicznym, ułatwianie dostępu do leków oraz poprawa bezpieczeństwa i racjonalności stosowania leków. Obecny program prac rozpoczyna i kontynuuje wdrażanie odpowiednich działań w tych obszarach.

W 2011 r. priorytety i cele Agencji będą kształtowane przez szereg istniejących oraz nowych czynników środowiskowych wpływających na jej działalność. Znaczący wpływ na Agencję będzie miało przyjęcie nowego prawodawstwa dotyczącego nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. W 2011 r. Agencja skupi się na przygotowaniu do wdrożenia nowych przepisów w roku 2012 poprzez opracowanie nowych procedur oraz zaplanowanie ważnych rozwiązań informatycznych.

W dłuższej perspektywie wpływ na Agencję będzie także miała tocząca się wśród instytucji Unii Europejskiej debata w sprawie prawodawstwa dotyczącego sfałszowanych leków. Nadal toczyć się będzie debata na temat dyrektywy w sprawie badań klinicznych. Będziemy brać udział w tej debacie i monitorować jej ewentualny wpływ na naszą działalność. W związku z możliwym rozwojem prac nad propozycją legislacyjną w sprawie informacji dla pacjentów, Agencja będzie śledzić i wspierać te postępy. Jak wskazuje harmonogram zadań, wpływ na Agencję będą także miały inicjatywy Unii Europejskiej w dziedzinie względnej skuteczności leków.

Poza zmianami i rozwojem, naszym priorytetem pozostanie sprawne i skuteczne zarządzanie głównymi działaniami biznesowymi, które będą nadal poszerzane w roku 2011. Ponadto Agencja będzie dążyć do osiągnięcia długoterminowych celów określonych w harmonogramie zadań. Główne zadania na rok 2011 będą obejmować:

- pomyślnie wdrożenie nowego prawodawstwa, w ramach którego w 2011 r. kluczowe będzie prawodawstwo dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
- skuteczne monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka związanego z lekami, przy jednoczesnej poprawie racjonalności stosowania leków;
- nawiązanie kontaktu i komunikacja z interesariuszami, zwiększenie uprawnień pacjentów i umożliwienie ich udziału w decyzjach dotyczących opieki zdrowotnej, a także zwiększanie przejrzystości działań Agencji;
- udział w działaniach międzynarodowych i odpowiadanie na globalizację badań, rozwoju i produkcji leków;
- odpowiadanie na potrzeby dotyczące zdrowia publicznego, w tym dostępności leków;
- wspieranie Europejskiej sieci rejestracyjnej.

Skuteczne monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stanowi stały priorytet działań Agencji. Nadal wdrażane będą inicjatywy w kontekście europejskiej strategii zarządzania ryzykiem, z naciskiem na funkcjonowanie systemu rejestracyjnego UE, poprawę wykrywania sygnałów i analizy danych. Agencja będzie nadal prowadzić inicjatywy związane z proaktywnym nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii poprzez wspieranie Europejskiej Sieci Ośrodków Farmakoepidemiologii i Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (ENCePP) jako funkcjonalnej

sieci ośrodków monitorujących leki celowane dopuszczone do obrotu. W ramach tych i innych działań zwiększone zostanie zaangażowanie w działalność społeczności naukowej i akademickiej. Zaplanowane zostaną inne inicjatywy określone w harmonogramie zadań.

Zaangażowanie interesariuszy Agencji, zwiększenie uprawnień pacjentów i umożliwienie ich udziału w decyzjach dotyczących opieki zdrowotnej stanowi jeden z tematów i celów mapy zadań. Agencja będzie nadal korzystać z dotychczasowego dorobku i osiągnięć w tej dziedzinie oraz poszerzy zakres interakcji z przedstawicielami społeczności obywatelskich poprzez wdrażanie poprawionej struktury interakcji z pacjentami oraz stopniowe wdrażanie struktury interakcji z pracownikami służby zdrowia.

Przejrzystość od wielu lat stanowi priorytet Agencji, a jej znaczenie i wpływ na Agencję wciąż wzrastały w minionych latach. Obszar ten pozostaje ważny w nowym harmonogramie zadań. Agencja będzie dążyć do zwiększenia przejrzystości codziennych działań poprzez wdrażanie środków poprawiających przejrzystość zgodnie z planem wdrażania polityki przejrzystości. Opublikowane zostaną porządki obrad i protokoły posiedzeń komisji ds. naukowych oraz grup roboczych oraz prowadzone będą prace mające na celu udostępnienie zainteresowanym stronom pewnych informacji z baz danych badań klinicznych oraz EudraVigilance.

Wzrastają oczekiwania dotyczące bliższej interakcji i współpracy pomiędzy władzami rejestracyjnymi a organami oceny technologii medycznych. W ramach swojej mapy zadań Agencja wychodzi naprzeciw tym oczekiwaniom i planuje inicjatywy w tej dziedzinie, zapewniając jednocześnie oddzielenie analizy kosztów i korzyści od procesu rejestracyjnego. Inicjatywy na rok 2011 obejmują prace nad poprawą Europejskich Publicznych Sprawozdań Oceniających (EPAR) oraz zaangażowania we wspólne działania Komisji Europejskiej i państw członkowskich.

Globalizacja badań, rozwoju i produkcji leków stanowi dominujący temat. Poza silną dwustronną współpracą Agencji z wieloma międzynarodowymi organami rejestracyjnymi, Agencja jest szczególnie zaangażowana w takie dziedziny, jak badania kliniczne, wytwarzanie farmaceutycznych substancji czynnych i produktów leczniczych, a także stała współpraca z partnerami międzynarodowymi w sprawie rejestracji leków. Będziemy prowadzić działania na rzecz rozwoju współpracy międzynarodowej w dziedzinie inspekcji dotyczących dobrej praktyki wytwarzania (GMP) oraz dobrej praktyki klinicznej (GCP), rozszerzymy inicjatywy prowadzone wspólnie z amerykańskim Urzędem ds. Żywności i Leków (FDA) w dziedzinie inspekcji gotowych produktów pod względem GMP i GCP oraz rozwinie program inspekcji farmaceutycznych substancji czynnych. Ponadto będziemy poszukiwać dalszych możliwości wzmocnienia interakcji z naszymi dwustronnymi partnerami oraz instytucjami międzynarodowymi, takimi jak Światowa Organizacja Zdrowia i Światowa Organizacja Zdrowia Zwierząt (OIE).

W dziedzinie zdrowia publicznego będziemy nadal wzmacniać wkład Agencji w działania europejskie dotyczące produktów leczniczych przeznaczonych dla osób w podeszłym wieku. W dziedzinie zdrowia zwierząt nasza uwaga będzie nadal skierowana na utrzymanie i poprawę dostępności leków weterynaryjnych, szczególnie przeznaczonych do stosowania u gatunków o mniejszym znaczeniu, w rzadszych przypadkach i na rynkach o ograniczonym zasięgu, oraz będziemy nadal wносить wkład we wspólnotową strategię dotyczącą zdrowia zwierząt w zakresie stosowania leków. Zajmując się w ramach swojej działalności lekami przeznaczonymi zarówno dla ludzi, jak i dla zwierząt, Agencja posiada szczególnie rozległe możliwości wdrożenia w życie idei „Jeden świat, jedno zdrowie”, zgodnie z którą promowanie zdrowia zwierząt promuje zdrowie ludzi. W tym kontekście Agencja będzie podtrzymywać w 2011 r. działania na rzecz zmniejszenia ryzyka oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe wynikającego ze stosowania antybiotyków u ludzi i zwierząt.

W świetle zbliżającego się końca okresu przejściowego dla rejestracji tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych Agencja, w zależności od dostępnych zasobów, podejmie działania dotyczące specyficznych wyzwań związanych z tą dziedziną, takich jak potrzeba poprawy pracy Komitetu ds. Ziołowych Produktów Leczniczych pod względem monografii i pozycji obecnych na

listach, oraz potrzeba odpowiadania na wszelkie działania wynikające z terminu zakończenia okresu przejściowego, przed którym państwa członkowskie są zobowiązane do wdrożenia postanowień dyrektywy 2004/24/WE. Upłynie także okres przejściowy dla złożenia dokumentacji produktów leczniczych stosowanych w terapii genowej i komórkowej podlegających przepisom dotyczącym produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

Agencja będzie wspierać owocną współpracę z władzami i ekspertami krajowymi. W tym kontekście Agencja będzie nadal wspierać różne inicjatywy podjęte przez dyrektorów agencji ds. leków ukierunkowane na wzmocnienie obecnej współpracy i zapewnienie stałej dostępności najwyższej jakości wiedzy naukowej, która ma nadrzędne znaczenie dla pomyślności tego i przyszłych programów pracy.