



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 august 2015  
EMA/372775/2015  
Director executiv adjunct

## Introducere la programul de lucru al agenției pentru anul 2015

Directorul executiv adjunct, Andreas Pott

### **Prioritățile și influențele esențiale ale EMA**

Sistemul european de reglementare în domeniul medicamentelor se bazează pe o rețea formată din aproximativ 50 de autorități de reglementare din domeniul medicamentelor de uz uman și veterinar („autoritățile naționale competente” sau ANC) din cele 31 de state membre ale Spațiului Economic European și din Agenția Europeană pentru Medicamente. Rețeaua are acces la mii de experți din statele membre din întreaga Europă, ceea ce îi permite să recurgă la cel mai bun fond de cunoștințe existent, pentru reglementarea domeniului medicamentelor din Uniunea Europeană (UE).

Pentru a-și îndeplini atribuțiile, EMA cooperează îndeaproape cu autoritățile naționale competente. Aceasta înseamnă că tendințele din mediu, previziunile referitoare la volumul de lucru și un număr de obiective și activități descrise în acest program de lucru vor avea un impact și asupra autorităților naționale și a activității acestora.

### **Influențe esențiale**

Mediul în care funcționează agenția se modifică și evoluează constant. Activitatea agenției este influențată de toți acești factori: progresele înregistrate în dezvoltarea medicamentelor și complexitatea din ce în ce mai mare a acestora, globalizarea, rolul în creștere jucat de platformele sociale ca sursă de informații, așteptările crescute cu privire la transparență, modificările esențiale ale legislației și eforturile permanente de creștere a eficienței.

Anul acesta, 2015, se împlinesc 20 de ani de la inaugurarea EMA, precum și de la instituirea procedurii centralizate de autorizare a medicamentelor, cât și a întregii rețele de reglementare a medicamentelor la nivel european. Va fi un prilej de reflecție asupra realizărilor din ultimii 20 de ani în promovarea sănătății oamenilor și animalelor, precum și un prilej de planificare pentru viitor.



## **Progresul științific și gestionarea complexității pentru a facilita accesul pacienților la medicamente**

Tendința de dezvoltare a unor medicamente mai specifice și mai individualizate, dezvoltarea continuă și utilizarea celor mai moderne cunoștințe și tehnologii în crearea de medicamente, integrarea dezvoltării și utilizării medicamentelor și dispozitivelor medicale – toate acestea contribuie la caracterul din ce în ce mai complex al consilierii științifice și al altor activități ale agenției. Urmărirea atentă a acestor evoluții și asigurarea disponibilității cunoștințelor necesare vor rămâne o parte importantă a programului agenției.

În același timp, aspectul industriei farmaceutice evoluează, stadiile incipiente ale dezvoltării medicamentelor fiind preluate de un număr din ce în ce mai mare de întreprinderi mici și mijlocii (IMM). Pentru a se asigura că mai multe viitoare medicamente ajung la pacienți în aceste condiții, este necesar ca procesele și abordările noastre să fie adaptate și simplificate astfel încât să devină mai deschise, mai flexibile și mai ușor de parcurs pentru sponsori, în special pentru IMM-uri.

Așteptările din ce în ce mai mari ale pacienților și ale profesioniștilor din domeniul sănătății de a dispune de medicamente pentru tratarea diverselor afecțiuni, asociate cu necesitatea permanentă de a reacționa cu flexibilitate și rapiditate la amenințările care apar la adresa sănătății publice, subliniază importanța asigurării accesului mai rapid al pacienților la medicamentele de pe piață menținând, în același timp, calitatea evaluării științifice.

Ca reacție la tendințele științifice și sociale descrise mai sus, agenția își consolidează sprijinul pentru dezvoltare față de diversele grupuri de părți interesate și întreprinde o serie de inițiative pentru a garanta dialogului timpuriu în scopul stimulării dezvoltării medicamentelor și al îmbunătățirii procedurilor de reglementare în vederea accesului neîntârziat al pacienților la medicamente. Printre aceste inițiative se numără susținerea integrată pentru etapele incipiente ale dezvoltării medicamentelor, care include consilierea științifică cu statut legal, desemnarea ca medicament orfan, procedurile pediatrie și susținerea acordată IMM-urilor. În plus, agenția a început analiza instrumentelor de reglementare disponibile și a utilizării acestora, pentru a permite accesul pacienților la medicamente pentru afecțiunile în care există o necesitate medicală nesatisfăcută, și explorează concepte cum sunt căile adaptive și mecanismele specifice de susținere a medicamentelor inovatoare, cu potențial crescut pentru sănătatea publică.

Împreună cu IMM-urile, mediul academic și parteneriatele public-privat devin o sursă din ce în ce mai importantă de inovare în domeniul medicamentelor. Datorită necesității crescânde ca mediul industrial și cel academic să abordeze autoritățile de reglementare încă din stadiul incipient al demersurilor lor, agenția joacă un rol mai semnificativ în facilitarea acestui contact și în comunicarea din timp a cunoștințelor. Pentru a-și îndeplini acest rol, agenția își va consolida, de asemenea, susținerea față de aceste grupuri de părți interesate.

## **Îmbunătățirea calității și eficienței activității noastre**

Eficiența este esențială pentru îndeplinirea cu succes a atribuțiilor agenției și pentru a face față numărului din ce în ce mai mare de responsabilități și complexități din ce în ce mai crescute a procedurilor de reglementare. Interdependența tot mai pronunțată dintre comitetele și disciplinele științifice implicate în procesul decizional evidențiază suplimentar necesitatea de a simplifica și alinia în permanență procesele, de a îmbunătăți asigurarea calității și controlul calității, de a spori robustețea proceselor și de a atinge un nivel superior de eficiență în procedurile de evaluare. În 2015, agenția își va valorifica programul recent de creștere a eficacității și eficienței activităților. Procesele revizuite și îmbunătățite, precum și procedurile operaționale optimizate, vor fi integrate în organizație în cadrul tranziției la faza de îmbunătățire continuă.

Procesul de evaluare a medicamentelor evoluează constant. În anii următori se va înregistra o necesitate din ce în ce mai pronunțată de a ține cont de aspecte cum sunt valorile și preferințele pacienților, necesitățile altor părți interesate (de exemplu, ale organismelor de evaluare a tehnologiilor din domeniul sănătății sau ETS) în planificarea programelor de cercetare clinică și a măsurilor post- autorizare, de impactul datelor și dovezilor din practica propriu-zisă și de alți factori. Aceasta va afecta modul în care comitetele științifice evaluează medicamentele și, prin urmare, va afecta volumul de lucru al agenției, atât în eforturile de susținere a evaluării științifice a comitetelor, cât și în rolul de principal furnizor de servicii de formare și îndrumare tehnică și metodologică în activitatea științifică. Vor fi necesare procese interne robuste și extinderea capacităților generale ale rețelei.

În efortul permanent de a răspunde cererilor de sporire a eficienței operațiunilor, concomitent cu creșterea nivelului serviciilor furnizate de agenție, gestionarea datelor a devenit o activitate esențială pentru crearea unui mediu comun integrat, care să ofere o sursă corectă, consecventă și unică de date pentru agenție, pentru partenerii și părțile interesate ale acesteia. Punerea în aplicare a programului de integrare a datelor este activitatea esențială a agenției în acest domeniu.

### **Rețeaua europeană de reglementare în domeniul medicamentelor**

Rețeaua europeană de reglementare în domeniul medicamentelor (Rețeaua) reprezintă fundamentul activității și succesului sistemului european. Agenția preconizează că în anii următori activitățile sale vor înregistra o creștere semnificativă, atât în ce privește volumul (de exemplu, consiliere științifică și farmacovigilență), cât și în ceea ce privește complexitatea produselor, a problematicii și procedurilor științifice, datorată progreselor științifice. Creșterea volumului de lucru va necesita o mai mare implicare din partea autorităților naționale competente. În același timp, posibilitatea de a gestiona volumul de lucru în creștere este limitată uneori de capacitatea actuală a Rețelei, iar identificarea unor soluții durabile pentru menținerea și creșterea capacității Rețelei va fi un domeniu important asupra căruia să ne concentrăm.

Pentru a răspunde acestor schimbări, agenția continuă să își consolideze și să își intensifice colaborarea cu autoritățile naționale competente și sprijinul acordat acestora printr-un număr de inițiative, inclusiv printr-un program de formare și dezvoltare a competențelor revizuit, derulat în cooperare cu autoritățile naționale, prin promovarea programului pentru experții de la nivel național și prin stabilirea priorităților în cadrul programului său de dezvoltare a tehnologiei informației prin proiecte care susțin activitatea, eficacitatea și eficiența ANC.

De asemenea, va fi necesar ca autoritățile naționale competente și agenția să se pregătească pentru viitoarea revizuire a legislației privind taxele, pentru a asigura finanțarea adecvată și durabilitatea Rețelei.

### **Globalizarea**

Va continua tendința de creștere a numărului de locuri de fabricație aflate în afara UE și a numărului de studii clinice desfășurate în afara UE. Drept urmare, necesitatea sporită de a se asigura că medicamentele testate și fabricate în afara UE îndeplinesc cerințele UE va stimula eforturile de dezvoltare și consolidare a colaborării cu partenerii internaționali în ceea ce privește inspecțiile realizate în comun, schimbul de informații, consolidarea capacității și o încredere reciprocă sporită. Complexitatea din ce în ce mai mare și globalizarea lanțurilor de aprovizionare cu medicamente vor impune, de asemenea, îmbunătățirea schimbului de informații și o cooperare mai strânsă și mai bine organizată între autorități, pentru a asigura integritatea produselor și a datelor, precum și continuitatea lanțului de aprovizionare cu medicamente.

În același timp, devine din ce în ce mai evidentă necesitatea de a evita repetarea activităților deja efectuate de autoritățile de reglementare de la nivel mondial și de a utiliza cu mai multă eficacitate

resursele globale. În consecință, agenția va acorda sprijin suplimentar eforturilor de sporire a cooperării internaționale în toate domeniile, va susține convergența practicilor internaționale și va acționa în cadrul coalițiilor internaționale pentru a încuraja utilizarea mai bună și mai eficace a resurselor de reglementare de la nivel global.

### **Legislația în materie de farmacovigilență și studii clinice**

Elementele finale ale legislației UE în materie de farmacovigilență vor fi puse în aplicare în 2015 și 2016. Ca urmare a aplicării în totalitate a legislației, va spori rolul de coordonare al agenției în monitorizarea tuturor medicamentelor din UE, indiferent de procedura de autorizare a acestora, și totodată se va extinde domeniul de responsabilitate al agenției în domeniul farmacovigilenței. În cadrul acestei schimbări, volumul de date și informații care trebuie gestionate și numărul de proceduri care trebuie efectuate vor crește semnificativ în următorii ani. Pentru a gestiona această situație și pentru a îmbunătăți activitățile de farmacovigilență și siguranța pacienților europeni, agenția va dezvolta surse de date suplimentare.

În mai 2014, a fost publicat Regulamentul privind studiile clinice, prin care agenției i se atribuie responsabilitatea de a dezvolta sistemele necesare pentru punerea în aplicare a regulamentului. În consecință, dezvoltarea portalului și a bazei de date UE privind studiile clinice, precum și a altor sisteme asociate, va fi unul dintre domeniile de interes esențiale ale agenției în următorii ani.

### **Legislația privind medicamentele de uz veterinar**

Se preconizează că revizuirea legislației UE privind medicamentele de uz veterinar, care urmărește simplificarea semnificativă a cerințelor de reglementare, concomitent cu menținerea unui nivel înalt de protecție a sănătății oamenilor și animalelor, va influența activitățile agenției după adoptarea legislației. Se preconizează că discuțiile vor continua în anii următori și că legislația va fi adoptată în 2016. Prin urmare, agenția va continua să ofere asistență tehnică Comisiei Europene („Comisia” sau CE) în legătură cu dezbaterile în Parlamentul European și în Consiliu a propunerii de revizuire a legislației în domeniul veterinar, inclusiv cu privire la modificările cadrului pentru autorizarea medicamentelor de uz veterinar inovatoare, simplificarea menținerii produselor veterinare în perioada post-autorizare, cu privire la farmacovigilență și la alte aspecte. Planificarea modificărilor din cadrul agenției, care vor apărea ca rezultat al aplicării legislației revizuite, va începe în 2015.

### **Rezistența la antimicrobiene și alte amenințări la adresa sănătății publice**

Rezistența la antimicrobiene este o problemă în continuă creștere atât pentru oameni, cât și pentru animale. Aceasta este exacerbată de faptul că în ultimii ani au fost autorizate puține medicamente antimicrobiene noi. Gravitatea problemei este recunoscută, de asemenea, de Organizația Mondială a Sănătății (OMS), care a elaborat un plan de acțiune global pentru rezistența la antimicrobiene, evidențiind astfel că aceasta constituie o criză globală la fel de importantă ca o pandemie a unei boli infecțioase.

Deoarece agenția reglementează atât medicamentele de uz uman, cât și pe cele de uz veterinar, se află în poziția ideală pentru a aplica abordarea „One Health” (Sănătate și pentru oameni, și pentru animale) și a urmări aplicarea acesteia în relație cu rezistența la antimicrobiene, atât prin activitatea proprie, cât și prin colaborarea cu partenerii de la nivel european și internațional. Prin urmare, EMA își va continua colaborarea cu partenerii internaționali și din UE într-o serie de inițiative care au ca scop limitarea dezvoltării rezistenței la antimicrobiene. Ca parte a acestei activități, agenția va continua să contribuie la lucrările Grupului operativ transatlantic privind rezistența la antimicrobiene (TATFAR), care are ca scop creșterea nivelului de comunicare, coordonare și cooperare între UE și Statele Unite ale Americii în privința antimicrobienelor de uz uman și veterinar. De asemenea, agenția va continua să pună în aplicare proiectul Organului european de supraveghere a consumului de substanțe

antimicrobiene în medicina veterinară (ESVAC), care colectează informații cu privire la modul în care medicamentele antimicrobiene sunt utilizate la animale pe întreg teritoriul UE, permițând astfel o mai bună înțelegere a factorilor de risc care conduc la dezvoltarea și răspândirea rezistenței la antimicrobiene.

De asemenea, agenția își va dezvolta și îmbunătăți propriile mecanisme de reacție la crizele din sănătatea publică, valorificând experiența anterioară din timpul pandemiei de gripă și activitatea cu privire la Ebola, aflată în desfășurare.

### **Transparența**

Pe măsură ce EMA își intensifică eforturile de comunicare a cunoștințelor și informațiilor cu autoritățile naționale competente, pacienții, profesioniștii din domeniul sănătății, media și alte părți interesate, se preconizează că va crește cererea de date, iar rolul de coordonator central jucat de agenție, asociat cu îmbunătățirea integrării datelor, va deveni mai important. În plus, solicitările părților interesate vor viza din ce în ce mai mult nu doar accesul la date, ci și la interpretarea și analizarea acestor date. Acest fapt va determina o necesitate crescută de gestionare și comunicare a unor date fiabile, în special pentru a susține procesul decizional de reglementare bazat pe dovezi științifice, a îmbunătăți utilizarea medicamentelor și a satisface cererile pentru o transparență și deschidere sporite.

Transparența procesului decizional pe întreaga durată a ciclului de viață al medicamentelor rămâne un factor esențial. Pacienții, consumatorii și profesioniștii din domeniul sănătății cer informații mai multe și mai bune pentru a-și fundamenta deciziile, precum și un nivel crescut de transparență din partea industriei și a autorităților de reglementare. Societatea vrea să vadă rezultatele studiilor clinice, ale farmacovigilenței și ale altor etape din ciclul de viață al medicamentelor. Toate aspectele activității agenției, de la evaluarea inițială până la monitorizarea post-autorizare, devin astfel obiectul unei examinări mai atente de către părțile interesate și comunitate în ansamblu, ceea ce influențează încrederea publicului în activitatea agenției.

De asemenea, punerea în aplicare a politicii privind accesul la datele clinice va constitui un aspect semnificativ al inițiativelor agenției privind transparența.

### **Tehnologia informației și platformele sociale**

Data fiind tendința din ce în ce mai pronunțată ca pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății să utilizeze internetul, comunicațiile mobile și mijloacele de comunicare socială atunci când caută informații despre medicamente, devine tot mai important ca aceste canale de comunicare să fie utilizate pe scară mai largă și să asigure accesul facil, consecvent și oportun la informații despre medicamente care să provină din surse sigure, să prezinte încredere și să fie ușor de înțeles.

Rolul din ce în ce mai mare al tehnologiei informației în problemele de sănătate, inclusiv utilizarea înregistrărilor și bazelor de date medicale în format electronic, a comunicațiilor mobile și a mijloacelor de comunicare socială de către consumatori și profesioniștii din domeniul sănătății, impune, de asemenea, ca în evoluția metodelor de supraveghere să se țină cont de aceste schimbări.

### **Priorități**

Având în vedere influențele de mai sus și alți factori care țin de mediul economic, agenția a stabilit următoarele priorități pentru 2015:

- Furnizarea activităților operaționale la un nivel înalt de calitate, eficiență și consecvență, atât în domeniul medicamentelor de uz uman, cât și al celor de uz veterinar.

- Facilitarea etapelor incipiente din procesul de dezvoltare a medicamentelor, atât în domeniul medicamentelor de uz uman, cât și al celor de uz veterinar.
- Consolidarea cooperării atât în cadrul Rețelei, cât și cu partenerii de la nivel european și internațional.
- Punerea în aplicare a legislației în materie de farmacovigilență și a legislației cu privire la studiile clinice.
- Furnizarea de asistență tehnică pentru Comisia Europeană în cadrul procesului de codecizie pentru propunerea de revizuire a legislației privind medicamentele de uz veterinar în Consiliu și în Parlamentul European.
- Asigurarea unei gestionări eficiente a crizelor și a reacției la amenințările la adresa sănătății publice, inclusiv prin abordarea rezistenței la antimicrobiene și prin disponibilitatea tratamentelor antiinfecțioase.
- Creșterea continuă a transparenței și punerea în aplicare a unor strategii de comunicare și de colaborare cu părțile interesate.
- Îmbunătățirea calității, integrării și accesibilității datelor deținute de agenție.