



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. februar 2016
EMA/171294/2016
Izvršni direktor

Uvod k delovnemu programu agencije za leto 2016

Izvršni direktor Guido Rasi

Prednostna področja Evropske agencije za zdravila (EMA) in ključni dejavniki, ki vplivajo nanje

Evropska regulativna mreža za zdravila temelji na mreži, ki jo tvori približno 50 regulativnih organov za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini (pristojnih nacionalnih organov) iz 31 držav Evropskega gospodarskega prostora, skupaj z Evropsko agencijo za zdravila (EMA). Mreža ima dostop do tisočih strokovnjakov iz vseh držav članic, kar ji omogoča razpolaganje z najboljšim možnim strokovnim znanjem za zakonsko ureditev zdravil v Evropski uniji (EU).

Da bi lahko izpolnjevala svoje dolžnosti, agencija tesno sodeluje s pristojnimi nacionalnimi organi. To pomeni, da bodo okoljski trendi, napovedi delovne obremenitve ter uresničevanje oziroma izvajanje številnih ciljev in dejavnosti, ki so opisane v tem delovnem programu, vplivali tudi na nacionalne organe in njihovo delo ter zahtevali njihov doprinos in podporo.

Okolje delovanja agencije se nenehno spreminja in razvija. Njeno delo je odvisno od razvojnih dosežkov v farmacevtski industriji, nanj pa vplivajo številni dejavniki, kot so globalizacija, vse večja kompleksnost razvoja zdravil, pričakovanja deležnikov po preglednosti in bistvene zakonodajne spremembe.

Razvoj delovnih obremenitev

Agencija je organizacija, odvisna od povpraševanja. Razvojni dosežki v farmacevtski industriji in število zdravil na trgu močno vplivajo na obseg dejavnosti pred odobritvijo, osnovnih vlog za dovoljenje za promet z zdravilom in sorodnih dejavnosti v fazi po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom. Agencija opaža stabilen in naraščajoč trend teh dejavnosti.

Tudi trend prošenj za znanstveno svetovanje in trend nadaljevalnih ukrepov sta v zadnjih letih pozitivna. Leta 2016 bo agencija razvijalcem zdravil prek sheme prednostnih zdravil (PRIME) začela zagotavljati zgodnjo in okrepljeno znanstveno in regulativno podporo.

Agencija v obdobju 2016–2017 zaključuje z uvajanjem zakonodaje o farmakovigilanci. Nekatere od novih nalog so se začele šele leta 2015 oziroma se sploh še niso začele. Med njimi so uvedba enotne



presoje za nacionalno odobrena zdravila (PSUSA) leta 2015, prihajajoče izvajanje javnih zaslišanij in upravljanje signalov, ki jih predloži farmacevtska industrija, leta 2017. Agencija pričakuje, da se bo obseg PSUSA v naslednjih nekaj letih še povečeval.

Uredba o kliničnem preskušanju (EU) 536/2014, ki je bila objavljena maja 2014, od agencije zahteva, da v sodelovanju z Evropsko komisijo in državami članicami razvija sisteme, potrebne za njeno izvajanje. Ko bodo potrebni sistemi razviti in se bo uredba začela uporabljati, bo naloga agencije, da te sisteme vzdržuje in zagotavlja podporo deležnikom.

Razprave o reviziji zakonodaje EU o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini se bodo predvidoma v naslednjih letih nadaljevale, pri čemer zakonodaja ne bo začela veljati pred letom 2019. Do takrat se bo agencija osredotočala na zagotavljanje čim učinkovitejše uporabe obstoječega zakonodajnega okvira in izvajala potrebne priprave za začetek veljavnosti revidirane zakonodaje.

Znanstveni napredek in spreminjajoče se dogajanje pri razvoju zdravil

Napredek v znanosti in tehnologiji na novo opredeljuje znanstveno podlago bolezni, širi možnosti za razvoj in uporabo zdravil ter povečuje potrebe za regulativno svetovanje in presojo. Nastajajoče nove tehnologije, zdravila po meri posameznika, novi napredni načini zdravljenja, kombinirani in mejni izdelki prispevajo k naraščajoči kompleksnosti zdravil.

Razpoložljivost vzdržnega, visokokakovostnega znanstvenega in regulativnega znanja bo ključni dejavnik uspeha pri obravnavanju napredka v regulativni znanosti. Zato krepitev zmogljivosti in razvoj zmožnosti v okviru mreže prek Mrežnega centra za usposabljanje, podpiranje dela inovacijske mreže in bogatitev znanja prek sodelovanja z akademskimi krogi ostajajo pomemben del programa agencije.

Hkrati se spreminja struktura farmacevtske industrije, saj se začetnih faz razvoja zdravil vse pogosteje lotevajo mala in srednje velika podjetja (MSP). Krepitev podpore malim in srednje velikim podjetjem, da se bodo lažje znašli v regulativnem sistemu EU, in poenostavljanje pristopov agencije, da s tem postanejo bolj odprti, prožni in enostavnejši, bo ključnega pomena za zagotavljanje, da v takšnem okolju bolnike doseže več potencialnih zdravil.

Pravočasen dostop do obetavnih zdravil

Zaradi vse večjih pričakovanj bolnikov in zdravstvenih delavcev glede čim prejšnje razpoložljivosti obetavnih zdravil ter stalne potrebe po prožnem in hitrem odzivanju na pojavljajoče se nevarnosti za javno zdravje je treba raziskati prožne poti izdajanja dovoljenj in vseživljenjski pristop do zdravil. Zato se bo agencija v tem smislu najbolj osredotočala na izboljšanje uporabe obstoječih regulativnih orodij, kot so pogojno dovoljenje za promet z zdravilom in pospešeni postopki presoje, iskanje načinov za optimizacijo razvojnih poti in uvajanje nove sheme prednostnih zdravil (PRIME). Na prvem mestu ostajata ohranjanje kakovosti znanstvenega ocenjevanja in zagotavljanje varnosti zdravil. Uvajanje celovitejšega pristopa k načrtovanju in pridobivanju podatkov iz obdobja po odobritvi je pomemben del teh prizadevanj.

Glede na vlogo organov za ocenjevanje zdravstvenih tehnologij/določanje cen in povračil pri zagotavljanju inovativnih zdravil bolnikom je naslednje prednostno področje dela agencije in pristojnih nacionalnih organov preučevanje potencialnih sinergij in širjenje ter krepitev sodelovanja z organi za ocenjevanje zdravstvenih tehnologij pri izmenjavi informacij v času izdajanja dovoljenj.

Globalizacija

Zaradi globalizacije farmacevtskih dejavnosti čedalje več proizvodnje in kliničnih preskušanj poteka zunaj EU. Skupaj s kompleksnostjo mednarodnih dobavnih verig to ustvarja izziv za zagotavljanje skladnosti z zahtevanimi standardi za klinična preskušanja in proizvodnjo, zagotavljanje neoporečnosti podatkov in obvladovanje tveganj v dobavni verigi in pri ponarejanju.

Da bi zagotovili, da zdravila, ki se preskušajo in izdelujejo zunaj EU, ustrezajo zahtevam EU, bodo agencija in pristojni nacionalni organi nadaljevali in krepili sodelovanje z mednarodnimi partnerji pri delitvi dela in skupnih pregledih, izmenjavi informacij in večjem vzajemnem zaupanju ter pri usklajevanju standardov in vzpostavljanju regulativne zmogljivosti, zlasti v državah, kjer potekajo proizvodnja in klinična preskušanja. V zvezi s standardi zdravil za uporabo v veterinarski medicini bo poudarek predvsem na spodbujanju programa za ozaveščanje VICH, ki je namenjen širjenju sprejemanja smernic VICH v državah z manj razvitimi regulativnimi sistemi.

Obravnava prednostnih nalog za javno zdravje

Protimikrobna odpornost je pri ljudeh in živalih vse večji problem. Resnost težave priznava tudi Svetovna zdravstvena organizacija (SZO), ki z razvojem svetovnega akcijskega načrta za boj proti protimikrobni odpornosti poudarja, da je protimikrobna odpornost svetovna zdravstvena kriza, ki je po pomembnosti na podobni ravni kot pandemija nalezljive bolezni. Prizadevanja za boj proti protimikrobni odpornosti ostajajo visoko na lestvici prednostnih nalog agencije, vključevala pa bodo zagotavljanje potrebne podpore akcijskemu načrtu Evropske komisije, čezatlantskim pobudam in pobudam SZO, sprejetje pristopa „eno zdravje“, razvijanje ali posodabljanje ustreznih smernic (vključno s pediatričnimi vidiki) in uravnovešanje potrebe po zagotavljanju nenehne razpoložljivosti protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini in potrebe po zmanjševanju tveganja za človeka zaradi njihove uporabe pri živalih.

Poleg starih problemov, kot je protimikrobna odpornost, se porajajo nove bolezni in nova vprašanja. Družbeni trendi, vključno s starajočo se populacijo, polifarmacijo in sobolevnostjo, ter nove in na novo opredeljene bolezni, kot je demenca, bodo postale večje breme za javno zdravje. Agencija bo izvajala svojo geriatrično strategijo, določila bo prednostna področja raziskav v pediatriji in se vključila v številne dejavnosti, povezane z demenco in Alzheimerjevo boleznijo. Prav tako bo nadaljevala svoje delo pri spodbujanju razvoja zdravil za redke bolezni in določila področja, na katerih so potrebne nadaljnje raziskave.

Da bi se odzvala na pomanjkanje in zagotovila razpoložljivost odobrenih zdravil, bo agencija še naprej spodbujala proaktivno obvladovanje tveganj pri izdelovalcih in imetnikih dovoljenja za promet z zdravili ter uveljavljala nadzor za zagotavljanje kakovosti izdelkov in neprekinjene dobave. Ker razpoložljivost zdravil ni odvisna samo od dobave, bo agencija s pomočjo obstoječih forumov s pristojnimi nacionalnimi organi podpirala dodatne ukrepe za obravnavo širših vidikov razpoložljivosti.

Poleg tega bo izboljševala svoje mehanizme odzivanja na krizne razmere na področju javnega zdravja, pri čemer se bo opirala na pretekle izkušnje s pandemijo gripe in delo v zvezi z ebolo.

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Zagotavljanje ustreznih razpoložljivosti širokega spektra visokokakovostnih, varnih in učinkovitih zdravil za uporabo v veterinarski medicini ostaja prednostna naloga regulativnih organov v Evropski uniji. Evropska komisija je predlagala ambiciozne spremembe zakonodajnega okvira za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, s katerimi naj bi se v naslednjih nekaj letih zakonodaja prilagodila tako, da bo ustrezala posebnim potrebam na veterinarskem področju, kjer bo potrebno. Nove terapije, ki so bile prej na voljo samo na področju zdravil za uporabo v humani medicini, so si začele utirati pot tudi v veterinarsko medicino, agencija pa bo morala izkoristiti strokovno znanje znotraj mreže za razvoj ali prilagoditev regulativnih zahtev, tako da bo evropski trg postal zanimiv za tovrstne izdelke. Nadaljevalo se bo delo na področju lažje dostopnosti trga za zdravila za manjšo uporabo pri pomembnejših vrstah ali za uporabo pri manj pomembnih vrstah, pri čemer se bodo znižale pristojbine za izdelke, ki naj bi najbolj koristili zdravju živali ali javnemu zdravju. Končno bo posebna pozornost namenjena reševanju izzivov pri uvajanju novih cepiv na trg in zagotavljanju, da so na voljo odobrena

cepiva za hiter odziv na vdor eksotičnih bolezni. Tveganje za te bolezni se je namreč v zadnjih letih močno povečalo.

Vključevanje deležnikov in preglednost

Ker so v obdobje od zgodnje faze razvoja do trenutka, ko bolniki prejmejo in uporabljajo zdravila, vključeni številni deležniki, je agencija z njimi v stalnem stiku in jih na najboljše možne načine vključuje v regulativni proces. To vključuje razvoj in izvajanje okvirov za interakcijo z deležniki, zajemanje vrednot in želja bolnikov pri ocenjevanju razmerja med tveganji in koristmi zdravil, izvajanje javnih zaslišanj, opravljanje anket, s katerimi lahko bolje razumemo potrebe in pričakovanja deležnikov in jih izpolnimo, ter stalno sodelovanje z drugimi agencijami v EU na področjih skupnega interesa.

Bolniki, potrošniki in zdravstveni delavci zahtevajo visoko raven preglednosti ter vse obsežnejše in boljše informacije, ki bi jim pomagale pri odločanju. Družba želi videti rezultate kliničnih preskušanj, farmakovigilance in drugih faz življenjskega cikla zdravil. Vsi vidiki dela agencije, od začetnega ocenjevanja do spremljanja po pridobitvi dovoljenja za promet, so pod vedno bolj skrbnim drobnogledom deležnikov in skupnosti kot celote. Zato je preglednost ena izmed prednostnih nalog agencije. Pomemben vidik pobud agencije za preglednost v letu 2016 bo tudi izvajanje politike objavljanja kliničnih podatkov in dostopa do njih.

Izboljšanje kakovosti in učinkovitosti regulativnega dela

Učinkovitost je ključnega pomena za vzdržno izvedbo regulativnih dejavnosti in za soočanje z naraščajočim številom odgovornosti, obsegom in kompleksnostjo postopkov in dejavnosti. To je še zlasti pomembno zaradi stalnega gospodarskega pritiska na države članice in zahtev, ki jih prejemajo regulativni organi, naj zmanjšajo stroške in hkrati opravijo svoje dolžnosti. Tako kot druge agencije v EU mora tudi EMA v obdobju 2014–2020¹ zmanjšati število delovnih mest za 10 %. Hkrati zakonodajne spremembe širijo dolžnosti regulativnih organov za zdravila v Evropi.

Agencija bo še naprej izboljševala notranje procese in izvajala sistem za upravljanje uspešnosti procesov, s čimer bo še bolj povečala učinkovitost in optimizirala operacije. Kot del podpore nalogam pristojnih nacionalnih organov bo agencija priskrbelo telematične sisteme za izvajanje pravnih zahtev in pomoč pri doseganju operativne odličnosti, lažje vzpostavljanje zmogljivosti prek Mrežnega centra za usposabljanje in podporo delitvi dela na različnih področjih.

V globalnem smislu regulativni organi po vsem svetu prav tako čedalje bolj prepoznavajo potencial in potrebo po ustvarjanju sinergij, izogibanju podvajanj in učinkovitejši uporabi globalnih regulativnih virov. Na tem področju agencija nadaljuje sodelovanje s pristojnimi organi in regulativnimi organi zunaj EU, da bi povečala medsebojno zaupanje v inšpekcijske preglede in ocenjevanje, razvila izmenjavo informacij o izdelkih v njihovem celotnem življenjskem ciklu, sodelovala pri dejavnostih na posebnih interesnih področjih ter vzpostavljala zmogljivost in zmožnost regulativnih organov v državah z manj razvitimi sistemi.

¹ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu. Načrtovanje človeških in finančnih virov za decentralizirane agencije v obdobju 2014–2020; http://ec.europa.eu/budget/library/biblio/documents/fin_fwk1420/COM_2013_519_en.pdf.