

Работна програма за 2010 г. на Европейската агенция по лекарствата

Въведение от изпълнителния директор

Томас Льонгрэн

Работната програма за 2010 г. е определена на динамичния фон промени в законодателната и работната рамка на Агенцията. Тази година приключи въвеждането на дългосрочната стратегия на Агенцията (Пътна карта към 2010 г.), приета от Управителния съвет през декември 2004 г. и бяха поставени основите за нов стратегически документ, който ще обхване периода до 2015 г. Като се отчете постигнатото до момента, както и тенденциите и промените в рамката на Агенцията, бяха набелязани следните области на интерес в работната програма за тази година:

- осъществяване на основните дейности на Агенцията с най-високи стандарти за качество при нарастващ обем и сложност на дейностите;
- успешно изпълнение на задачи, произтичащи от новоприето законодателство;
- укрепване на Европейската лекарствена мрежа;
- непрекъснато подобряване на контрола върху лекарствената безопасност;
- сътрудничество с международни партньори и участие в международни дейности;
- насърчаване на комуникацията, предоставяне на информация и увеличаване на прозрачността;
- допринасяне за разработване на среда, стимулираща иновациите и подобряване на наличността на лекарствата.

Поради естеството на работата на Агенцията, свързано с разрешаването на нови лекарствени продукти, е налице натрупващо се нарастване на необходимата работа за контрол върху тези продукти, провеждане на дейностите по проследяване на лекарствената безопасност и осъществяване на други задачи след разрешаването. Следователно обемът на дейностите, както и тяхната сложност нарастват с всяка изминала година и се налага Агенцията и мрежата ѝ от партньори да се адаптират към това обстоятелство. Някои от тези области, които ще окажат въздействие върху разпределението на ресурсите на Агенцията през 2010 г., предполагат сложни взаимодействия между шестте научни комитета на Агенцията, увеличаване на дейностите след разрешаване за употреба, сезиране, дейности, свързани с лекарствената безопасност и предоставяне на информация.

Вследствие наскоро влязлото в сила законодателство относно лекарствени продукти за модерни терапии вече са въведени или предстои скоро да бъдат въведени някои допълнителни законодателни изменения. Тези изменения включват преразглеждането на Регламента относно промените в условията на разрешенията за употреба на лекарствени продукти, с които се въвеждат нови начини за разглеждане на промените в условията на разрешенията за употреба, но имат последици и по отношение на финансирането на Агенцията, както и преразгледания Регламент относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от ветеринаромедицински продукти в храните от животински произход, с

който се насърчава екстраполацията на максимално допустими граници и се разширява обхватът по отношение на биоцидните продукти, както и по отношение на продуктите, отпускани по каскадно предписание.

Агенцията ще започне и подготовка за евентуални бъдещи законодателни промени в областта на проследяването на лекарствената безопасност и фалшивите лекарства.

Глобалният характер на разработването и изследванията върху лекарствата, наред с отличната репутация на Агенцията на международната сцена, означава, че международните ангажименти на Агенцията не просто ще продължат да заемат важно място в програмата ѝ, но тяхното значение и обем ще нараснат. Областите на дейност включват: осъществяване на инициативи, свързани с клинични изпитвания и производство на активни съставки в Китай и Индия, както и с международни дейности по разпределение на работата в областта на инспекциите по добра производствена практика (ДПП) и добра лабораторна практика (ДЛП); допълнително сътрудничество с регулаторни органи извън ЕС в контекста на мерки за поверителност и споразумения за взаимно признаване; както и участие в международни дейности по стандартизация.

Както в предходни години ще бъде отделено значително внимание на допълнителната работа в областта на контрола върху лекарствената безопасност. Основните акценти през 2010 г. ще включват по-нататъшно изпълнение на Европейската стратегия за управление на риска (ERMS), подобряване на качеството на данните в EudraVigilance и подкрепа за Европейската мрежа от центрове по проследяване на лекарствената безопасност и лекарствената епидемиология.

Агенцията ще продължи да допринася за изграждането на среда, насърчаваща иновациите и достъпа до лекарства посредством основните си дейности, например предоставяне на научни съвети на компаниите, разработващи нови лекарства и въвеждане на различните политики в подкрепа на разработването на лекарства. Същевременно експертите на Агенцията участват в Инициативата за иновативни лекарства (IMI) – общоевропейска дейност, насочена към подкрепа на иновацията. Като част от това участие Агенцията ръководи петгодишен съвместен европейски проект с цел разработване на иновативни методи в лекарствената епидемиология и проследяването на лекарствената безопасност. По отношение на ветеринарномедицинските продукти Агенцията предоставя помощ за Европейската технологична платформа за здравето на животните в световен мащаб.

Дейностите на Агенцията в областта на комуникацията и прозрачността ще бъдат разработени допълнително. Агенцията ще започне да прилага своята политика за прозрачност, разработена през 2009 г., и ще продължи обсъжданията в рамките на мрежата от регулаторни органи на ЕС за намиране на общ подход в областта на прозрачността, доколкото е възможно. Ще бъдат осъществени допълнителни инициативи, свързани с предоставянето на повече информация относно оценката на съотношението полза-риск и процеса на вземане на решения. Резултатът от тази дейност ще бъде предоставяне на по-добра и по-полезна информация на заинтересуваните страни, включително органи за оценка на здравните технологии. Агенцията ще пусне новия дизайн на публичния си сайт, който ще предоставя по-лесен достъп до информация за пациенти, здравни работници и предприятия.

Предизвикателствата, пред които е изправена Агенцията, засягат и нейната мрежа предвид нарастващия натиск върху научните ресурси на компетентните национални органи. Тази тенденция се засилва поради нарастващия брой и сложност на приложенията при повечето от дейностите на Агенцията, включително свързаните с наскоро приетото законодателство относно лекарствените продукти за модерни терапии и педиатричните лекарства. Въвеждането на новата система за възнагражденията може да се осъществи през 2010 г., след като пилотният проект беше завършен през 2009 г. Преходът ще бъде осъществен

внимателно, за да се гарантира, че промените осигуряват значително участие на компетентните национални органи на държавите-членки в работата на Агенцията.