



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 февруари 2016 г.
EMA/95733/2016
Изпълнителен директор

Въведение към работната програма на Агенцията за 2016 г.

от изпълнителния директор Guido Rasi

Приоритети и основни фактори, оказващи влияние върху ЕМА

Европейската регулаторна мрежа за лекарствата се базира на мрежа, включваща около 50 регулаторни органа по лекарства за хуманна и ветеринарномедицинска употреба („национални компетентни органи“ или НКО) от 31 държави членки на Европейското икономическо пространство заедно с Европейската агенция по лекарствата (ЕМА). В Европа мрежата има достъп до хиляди експерти от държавите членки, което позволява да се осигури най-добрият възможен експертен опит за свързаните с лекарствата регулаторни дейности в Европейския съюз (ЕС).

За да изпълнява задълженията си, ЕМА работи в тясно сътрудничество с НКО. Това означава, че тенденциите в средата, прогнозите за работното натоварване и изпълнението на редица цели и дейности, описани в настоящата работна програма, оказват въздействие върху националните органи и тяхната работа, както и изискват тяхното въвеждане и подкрепа.

Агенцията работи в непрекъснато променяща се и развиваща се среда. Работата ѝ се диктува от развития в областта на фармацевтичната промишленост и фактори като глобализация, нарастваща сложност на разработването на лекарства, изисквания на заинтересованите страни за прозрачност и ключови промени в законодателството, като всичко това оказва влияние върху работата на Агенцията.

Променяща се натовареност

Агенцията представлява пазарно-ориентирана организация. Развитието на фармацевтичната промишленост и броят на лекарствените продукти на пазара оказват силно влияние върху обемите на дейностите преди получаването на разрешение за употреба, заявленията за първоначално разрешаване за употреба и свързаните дейности в етапа след получаване на разрешението за употреба. Агенцията вижда стабилни, нарастващи тенденции при тези дейности.



През последните години исканията за научни консултации и проследяване показват положителни тенденции. През 2016 г. Агенцията ще започне да предоставя по-ранна и засилена научна и регулаторна подкрепа на разработчиците на лекарства чрез схемата за приоритетни лекарства (PRIME).

През периода 2016-2017 г. Агенцията финализира изпълнението на законодателството в областта на проследяване на лекарствената безопасност. Няколко нови задачи са започнали едва през 2015 г. или все още предстои да започнат. Сред тях са въвеждането на единна оценка за национално разрешените продукти (PSUSA) през 2015 г., предстоящото изпълнение на публични изслушвания и управлението на сигнали, подадени от фармацевтичната промишленост, от 2017 г. Агенцията очаква, че обемът на PSUSAs ще продължи да нараства през следващите няколко години.

Регламентът (ЕС) № 536/2014 относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба бе публикуван през май 2014 г. и изисква Агенцията в сътрудничество с Европейската комисия (ЕК) и държавите членки да разработи системите, необходими за неговото изпълнение. След разработването на необходимите системи и започване на прилагането на Регламента, Агенцията ще бъде натоварена с поддържането на тези системи и предоставяне на подкрепа на заинтересованите страни.

Очаква се дискусиите, водещи до преразглеждане на законодателството на ЕС за лекарствата за ветеринарна употреба, да продължат и през следващите години, като законодателството да стане приложимо не по-рано от 2019 г. До тогава Агенцията ще се съсредоточи върху това да гарантира, че съществуващата правна рамка се използва възможно най-ефективно и да извършва необходимите подготовки за влизането в сила на преразгледаното законодателство.

Научен прогрес и промяна в мястото на разработване на лекарства

Напредъкът в областта на науката и технологиите предефинира научната основа на заболяването, разширявайки възможностите за разработване и употреба на лекарства и нарастващите изисквания към регулаторния съвет и оценка. Възникващите нови технологии, персонализираните лекарства, новите модерни терапии, комбинирани и гранични продукти, всички те допринесат за увеличаване на сложността на лекарствата.

Наличието на устойчива, висококачествена научна и регулаторна експертиза ще бъде решаващ фактор за успеха, засягащ напредъка в регулаторната наука. Ето защо укрепването на капацитета и развитието на способностите в цялата мрежа чрез мрежата от центрове за обучение, подкрепянето на работата на мрежата за иновации и обогатяването на опита чрез приобщаване на академичните среди ще остане важна част от дневния ред на Агенцията.

Същевременно лицето на фармацевтичната промишленост се развива, като нараства броят на малките или средни предприятия (МСП), участващи в ранните етапи от разработването на лекарства. Засилването на подкрепата за МСП, за да се улесни навигацията на регулаторната система на ЕС, и опростяването на подходите на Агенцията, което ги прави по-отворени, гъвкави и по-лесни за навигация, ще бъде от ключово значение, за да се гарантира, че до пациентите в такава среда достигат по-перспективни лекарства.

Своевременен достъп до обещаващи лекарства

Все по-нарастващите очаквания на пациентите и здравните специалисти да разполагат с многообещаващи лекарства, достъпни при първа подходяща възможност, в комбинация с непрекъснатата нужда от гъвкава и бърза реакция на възникващи заплахи за общественото здраве, изискват проучване на гъвкави лицензирани пътеки и подход с продължителност на живот на лекарствата. Следователно, основните области на фокусиране на Агенцията в това отношение ще

включват подобряване на използването на съществуващите регулаторни инструменти, като разрешаване за употреба под условие и ускорени процедури за оценка, за търсене на начини за оптимизиране на пътища за развитие и прилагане на новата схема за приоритетни лекарства (PRIME). Поддържането на качеството на научната оценка и осигуряването на безопасността на лекарствата остава от първостепенно значение, и въвеждането на по-цялостен подход за планиране и генериране на данни след получаване на разрешението за употреба е важен компонент при тези усилия.

Като се има предвид ролята на оценката на здравните технологии (НТА) /органите по ценообразуване и възстановяване, при получаване на иновативни лекарства за пациентите, проучването на потенциални взаимодействия и разширяването и засилването на сътрудничеството с органите за НТА, за обмен на информация по време на лицензирането, ще бъде още една ключова област на фокусиране за Агенцията и НОК.

Глобализация

Глобализацията на фармацевтични дейности води до увеличаване на броя на производствените дейности и дейностите, свързани с клинични изпитвания, провеждани извън ЕС. Това, заедно със сложността на международните вериги за доставка, създава затруднения да се осигури спазването на необходимите стандарти за клинични изпитвания и производствените стандарти, за да се гарантира целостта на данните, както и за управление на рисковете от дейности, свързани с веригата за доставки, и от подправени дейности.

За да се гарантира, че изпитваните и произведени извън ЕС лекарства отговарят на изискванията на ЕС, Агенцията и НКО ще продължат и ще засилят сътрудничеството си с международните партньори по отношение на разпределянето на дейностите и съвместните инспекции, обмена на информация и по-голямо взаимно доверие, както и хармонизирането на стандарти и изграждането на регулаторния капацитет, особено в страни, където се извършва производството и се провеждат клиничните изпитвания. По отношение на стандартите при лекарствата за ветеринарна употреба, особен акцент ще бъде поставен върху насърчаването на програмата Outreach на VICH, която има за цел да разшири разбирането на насоките на VICH в страни с по-слабо развити регулаторни системи.

Обръщане към приоритетите на общественото здраве

Антимикробната резистентност (AMR) представлява нарастващ проблем както при хората, така и при животните. Сериозността на проблема е призната и от Световната здравна организация (СЗО), която разработва глобален план за действие за AMR, като по този начин насочва вниманието върху AMR като глобална здравна криза, сходна по значение с пандемии от инфекциозни заболявания. Усилията за борба с AMR ще останат високи в дневния ред на Агенцията и ще включват осигуряване на необходимата подкрепа за плана за действие на Европейската комисия, за трансатлантическите инициативи и тези на СЗО, приемане на подхода „едно здраве“, разработването или актуализирането на съответните насоки (включително педиатрични аспекти) и балансиране на необходимостта от осигуряване на постоянна наличност на антимикробни средства при лекарствата за ветеринарна употреба с необходимостта от намаляване до минимум на риска за хората вследствие употребата им при животните.

Наред със старите проблеми като антимикробна резистентност възникват и нови заболявания и въпроси. Социални тенденции, включително застаряване на населението, полилекарства и коморбидност, както и нови и преформулирани заболявания като деменция ще станат по-голяма тежест за общественото здраве. Агенцията ще осъществи своята гериатрична стратегия, ще идентифицира приоритетните научноизследователски области в педиатрията и ще участва в редица дейности, свързани с деменцията и болестта на Алцхаймер. Агенцията също така ще

продължи своята работа по улесняване на разработването на лекарства за редки заболявания и определяне на областите, които се нуждаят от по-нататъшни изследвания.

За да се справи с недостига и да се гарантира наличността на разрешените лекарства, Агенцията ще продължи да насърчава проактивното управление на риска от страна на производителите и притежателите на разрешения за употреба, и ще насърчава контрол, за да се гарантира качеството на продукта и непрекъснатост на доставките. Тъй като наличието на лекарства излиза извън рамките на въпросите за доставка, Агенцията също така ще подкрепи предприемането на допълнителни мерки, които могат да се отнасят до по-широките аспекти на достъпност, използвайки съществуващи форуми с НКО.

Също така Агенцията ще подобри механизмите за реакция при кризи в областта на общественото здраве, надграждайки върху опита от миналото с пандемичния грип и текущата работа във връзка с епидемията от ебола.

Лекарства за ветеринарна употреба

Осигуряване наличието на достатъчно широка гама от висококачествени, безопасни и ефективни лекарства за ветеринарна употреба остава най-високият приоритет за регулаторите в рамките на Европейския съюз. Европейската комисия е предложила амбициозни промени в правната рамка за лекарствата за ветеринарна употреба, предназначени да гарантират, че законодателството се адаптира през следващите няколко години в зависимост от специфичните нужди на ветеринарната сфера, където това е необходимо. Нови терапии, които преди това са били наблюдавани само в хуманната сфера, започват да си проправят път във ветеринарната медицина и Агенцията ще трябва да се възползва от опита на мрежата за развитие или адаптиране на регулаторните изисквания, за да направи европейския пазар привлекателен за този вид продукт. Ще продължи работата по улесняване на достъпа до пазара на продукти за минимална употреба при основните видове или за употреба при второстепенни видове (MUMS), като предоставянето на намаляване на таксите за тези продукти се счита за най-голяма полза за здравето на животните или за общественото здраве. Накрая, специално внимание ще бъде отделено на преодоляване на предизвикателствата, които съществуват в привличането на нови ваксини на пазара и в това да се гарантира, че разрешените ваксини са на разположение, за да се справят бързо с появите на екзотични болести, рискът от които се е увеличил значително през последните години.

Участие и прозрачност на заинтересованите страни

Агенцията работи непрекъснато с множество заинтересовани страни, участващи от ранните етапи на развитие до достъпа на пациентите до лекарствата и тяхната употреба, за да си взаимодейства със заинтересованите страни и да ги включи в регулаторните процеси по най-добрите възможни начини. Това включва разработване и прилагане на рамки за взаимодействие със заинтересованите страни, улавяне на ценностите и предпочитанията на пациентите при оценка полза/риск на лекарствата, изпълнение на публични изслушвания, провеждане на проучвания за по-добро разбиране, както и да бъдат в състояние да отговорят на потребностите и очакванията на заинтересованите страни и да продължат сътрудничеството с други агенции на ЕС в областите от общ интерес.

Пациентите, потребителите и здравните специалисти изискват високи нива на прозрачност и повече и по-добра информация за подпомагане на вземането на решения. Обществото желае да се запознае с резултатите от клиничните изпитвания, проследяването на лекарствената безопасност и другите етапи от жизнения цикъл на лекарствата. Всички аспекти от работата на Агенцията, от първоначалната оценка до наблюдението след разрешаване за употреба, стават обект на все по-строг контрол от заинтересованите страни и общността като цяло. Следователно,

прозрачността е един от най-важните приоритети на Агенцията. Прилагането на политиката за публикуване и достъп до клинични данни ще бъде значим аспект от инициативите за прозрачност на Агенцията през 2016 г.

Подобряване на качеството и ефикасността на регулаторната дейност

Ефикасността е ключът към устойчива доставка на регулаторни дейности и справяне с нарастващите отговорности, обеми и сложността на процедурите и дейностите. Това е особено важно при продължил икономически натиск върху държавите членки и изискването към регулаторните органи да намалят разходите, докато се създадат техните отговорности. Необходимо е Европейската агенция по лекарствата, както и другите агенции на ЕС да намалят броя на длъжностите с 10% през периода 2014-2020 г¹. В същото време законодателните промени разширяват правомощията на регулаторните органи по лекарствата в Европа.

Агенцията ще продължи да подобрява вътрешните процеси и да прилага системата си за управление на процеса на работоспособност за по-нататъшно повишаване на ефективността и оптимизиране на дейностите. Като част от подкрепата за работата на НКО, Агенцията ще достави телематични системи както за изпълнение на законовите изисквания, така и за спомагане постигането на високи оперативни резултати, улесняване изграждането на капацитет чрез мрежата от центрове за обучение и подкрепа в поделянето на работата в различни сфери.

На световната сцена регулаторите в света също все по-често признават потенциала и нуждата от създаване на взаимодействие, избягване на дублирането и по-ефективно използване на глобалните регулаторни ресурси. Тук Агенцията продължава сътрудничеството си с компетентните органи и регулаторите на държави извън ЕС за увеличаване на доверието към инспекцията и оценката на дейностите на другата страна, за развиване на обмена на информация за продуктите през целия им жизнен цикъл, сътрудничество в дейности в определени области на интерес, както и изграждане на капацитет и възможност на регулаторните органи в страни с по-слабо развити системи.

¹ Съобщение от Комисията до Европейския парламент и Съвета. Програмиране на човешки и финансови ресурси за децентрализираните агенции за периода 2014-2020; http://ec.europa.eu/budget/library/biblio/documents/fin_fwk1420/COM_2013_519_en.pdf