



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 July 2012  
EMA/468929/2012  
Directorate

## Pracovní program Evropské agentury pro léčivé přípravky na rok 2012

### Úvodní slovo výkonného ředitele

**Guido Rasi**

Pracovní program Evropské agentury pro léčivé přípravky na rok 2012 je ovlivněn řadou faktorů, mezi něž patří:

- nové právní předpisy v oblasti farmakovigilance,
- nové právní předpisy o padělaných léčivých přípravcích,
- zavádění úsporných opatření jak v případě agentury, tak v případě příslušných vnitrostátních orgánů.

Pracovní program zohledňuje výše uvedené faktory, širší kontext právního, ekonomického, sociálního a technologického prostředí agentury a příslušná opatření nastíněná v prováděcím plánu pro rozpis strategických úkolů do roku 2015.

#### Nejvyšší úroveň kvality

Hlavní prioritou agentury zůstává plnění průběžných vědeckých povinností na nejvyšší úrovni kvality. Objem základních činností setrvává na podobné úrovni jako v minulém roce, přičemž v některých oblastech dochází k nepatrnému růstu.

Vedle hodnocení žádostí s cílem stanovit úroveň kvality a časové horizonty bude agentura provádět opatření pro posílení kvality, vědecké a regulační důslednosti hodnocení a odbornosti v regulační oblasti, o které se opírá práce agentury, a to v souladu s prováděcím plánem pro rozpis strategických úkolů.

#### Právní předpisy v oblasti farmakovigilance

Z důvodu významu právních předpisů v oblasti farmakovigilance pro veřejné zdraví, objemu práce, kterou bude muset v nadcházejících letech odvést agentura i evropská síť pro léčivé přípravky, a významného množství zdrojů, které budou muset být nalezeny pomocí vnitřního přerozdělování



zdrojů a zvýšení efektivnosti pro financování této práce, je hlavní oblastí zájmu agentury i evropské sítě pro léčivé přípravky jako celku provádění těchto právních předpisů.

Agentura a její partneři stanovili priority pro postupné provádění právních předpisů v souladu s dostupnými zdroji. Nejvyšší prioritu získaly činnosti přispívající k veřejnému zdraví, po kterých následují činnosti, které zvýší transparentnost a zlepší komunikaci, a opatření vedoucí ke zjednodušení.

Je důležité zdůraznit, že oblast působnosti nových právních předpisů v oblasti farmakovigilance překračuje tradiční rámec farmakovigilance pro humánní léčivé přípravky. Ačkoli nové právní předpisy výrazně mění klasické úkoly v oblasti farmakovigilance nebo v této oblasti nové úkoly přidávají, mají i přímý dopad na mnoho částí regulačního procesu v souvislosti s bezpečností pacientů, které dříve nebyly považovány za součást farmakovigilance.

Současná práce agentury v oblasti farmakovigilance se ve většině případů týká přibližně 600 centrálně registrovaných humánních léčivých přípravků. Nejdůležitější změnou v nových právních předpisech je přímé zapojení agentury do farmakovigilance vnitrostátně registrovaných léčivých přípravků.

### **Právní předpisy proti padělání léčivých přípravků**

Většina požadavků nových právních předpisů, které pomohou předcházet vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce, vstoupí v platnost v lednu 2013. Přípravné práce však musí proběhnout v roce 2012. Oblast působnosti těchto právních předpisů zahrnuje centrálně i vnitrostátně registrované léčivé přípravky. Nové právní předpisy stanovují především požadavky vůči agentuře spočívající ve vytvoření a správě některých databází, spolupráci při koordinaci kontrol ve třetích zemích, spolupráci při hodnocení a ověřování regulačního rámce třetích zemí pro léčivé složky léčivých přípravků a řadu dalších nových opatření. Bude nutné sladit zdroje potřebné k provedení právních předpisů o padělaných léčivých přípravcích a o farmakovigilanci.

### **Transparentnost**

Pokračují práce v rámci sítě, jejichž cílem je vymežit, jaké informace jsou považovány za důvěrné informace obchodní povahy a jak nejlépe dodržovat ochranu osobních údajů. Dohoda o těchto otázkách připraví cestu dalším opatřením, s jejichž pomocí se agentura bude moci přesunout od zveřejňování různých dokumentů v rámci reakce na nějakou událost k jejich proaktivnímu zveřejňování. Agentura a její partneři ze sítě věří, že proaktivní zveřejňování dokumentů ušetří z dlouhodobého hlediska zdroje. Mezitím nejvýznamnějšími přínosy v oblasti transparentnosti v roce 2012 bude udělení přístupu k údajům databáze EudraVigilance pro humánní a veterinární léčivé přípravky, poskytování většího množství informací o klinických studiích a zahájení zveřejňování programů jednání a zápisů z jednání vědeckých výborů. V souladu s výsledkem veřejné konzultace agentura rovněž dokončí svou politiku transparentnosti.

Oblastí, která pohlcuje významné zdroje, je přístup k dokumentům. Agentura bude dále rozvíjet procesy a systémy, aby veřejnost dostávala informace, které ji zajímají, rychleji a efektivněji. Internetová stránka agentury bude upravena tak, aby se její součástí stalo jediné přístupové místo ke všem žádostem o dokumenty nebo informace.

### **Komunikace se zainteresovanými stranami a jejich zapojení**

V zájmu dalšího pokroku v oblasti komunikace a poskytování informací připraví agentura strategii komunikace. Jedním z pilířů jejího provádění bude posílení spolupráce agentury s příslušnými vnitrostátními orgány v oblasti komunikace a poskytování informací.

Díky svému jedinečnému postavení v biologických vědách a prostředí zdravotní péče je agentura bohatým zdrojem údajů, informací a poznatků. Zpřístupnění těchto zdrojů širším skupinám příjemců by mohlo být ku prospěchu při vývoji léčiv a zlepšení péče o pacienty. Agentura zintenzivní své úsilí, pokud jde o sdílení prvotních údajů a informací, poskytování sekundárních analýz údajů a zkušeností a proaktivní sdělování svých znalostí a odůvodnění regulativních stanovisek vědecké obci.

Agentura bude i nadále posilovat a rozšiřovat rozsah své interakce s občanskou společností tím, že provede revizi rámce pro interakci s organizacemi pacientů a že postupně zavede rámec pro interakci se zdravotnickými pracovníky. Budou zahájeny diskuse o tom, jak zajistit, aby ve vyhodnocování přínosů a rizik byly brány v úvahu hodnoty pacientů.

### **Potřeby v oblasti veřejného zdraví a dostupnost léčivých přípravků**

V oblasti dostupnosti léčivých přípravků bude agentura provádět řadu iniciativ nastíněných v prováděcím plánu pro rozpis strategických úkolů. K plánovaným aktivitám patří určení oblastí, ve kterých je zapotřebí dalších léčivých přípravků, posuzování problémů, jimž čelí malé a střední podniky při řešení dosud neuspokojených potřeb v oblasti léčivých přípravků, a zohlednění přínosů a mechanismů možnosti zvolení časné registrace léčivých přípravků pro omezenou populaci. Agentura posílí svůj přínos v oblasti léčby starších pacientů a těhotných žen. Podobně bude nadále přispívat k činnosti orgánů zabývajících se hodnocením zdravotnických technologií a bude s nimi nadále spolupracovat. Ovoce přinese projekt zlepšení evropských veřejných zpráv o hodnocení a bude pokračovat pilotní projekt poskytování společného vědeckého poradenství s orgány zabývajících se hodnocením zdravotnických technologií a plátcí.

### **Veterinární léčivé přípravky**

Tématem pro rok 2012 v oblasti veterinárních léčivých přípravků bude, jak pokračovat v provádění základních činností v situaci s omezenými zdroji.

Pokud jde o veterinární léčivé přípravky, očekává se, že Evropská komise vypracuje konečné verze legislativních návrhů vyplývajících z její konzultace o lepší regulaci ve veterinární oblasti a z hodnocení dopadu veterinárních právních předpisů, které proběhly v průběhu roku 2010. Agentura bude podporovat práci Komise tak, že jí bude poskytovat technické poradenství, zejména s ohledem na způsob, jakým legislativní návrhy ovlivní dostupnost veterinárních léčivých přípravků obecně a zejména centrálně registrovaných přípravků.

Očekává se a podporuje se nárůst žádostí o vědecké poradenství a registraci léčivých přípravků u nových veterinárních terapií. Agentura bude spolupracovat se zainteresovanými stranami a regulační sítí s cílem zajistit zavedení vhodných a patřičných pokynů pro snadnější přístup nových technologií na trh buď před revizí veterinárních právních předpisů, nebo v jejím rámci.

Jak je uvedeno v rozpisu strategických úkolů a prováděcím plánu k němu, budou agentura a její Výbor pro veterinární léčivé přípravky i nadále přispívat k široké škále témat souvisejících s veterinárními léčivými přípravky na úrovni Evropské unie a na mezinárodní úrovni, jako je například antimikrobiální rezistence, maximální limity reziduí, hodnocení rizik, metodika analýzy přínosů a rizik a harmonizace standardů a požadavků. Rozsah a harmonogram přínosu veterinárního odvětví budou určeny zdroji, které budou k dispozici, přičemž se nebude zapomínat na nutnost upřednostnit zachování základní vědecké odpovědnosti. I nadále bude kladen důraz na práci v rámci agendy „jednoho zdraví“, podle níž se podporováním zdraví mezi zvířaty podporuje zdraví mezi lidmi.

## **Řízení agentury**

Po celý rok 2012 bude věnována pozornost zvyšování efektivnosti a přezkumu a přepracování postupů. Výzvou pro agenturu je skutečnost, že je neustále náročnější sladit rostoucí pracovní zátěž a nové úkoly s přiměřenými zdroji. Z tohoto důvodu je nutné, aby agentura zintenzivnila uplatňování svého programu racionalizace za účelem vytvoření interních zdrojů pro plnění nových a stávajících povinností na nejvyšších úrovních kvality. Za tímto účelem agentura urychlí zavedení programu provozní excelence (OpEx@EMA), který kromě jiného postupně přezkoumá základní pracovní postupy a zajistí, aby byly podpořeny účinnými a efektivními systémy informačních technologií.

Po provedení revidovaných politik pro řešení střetů zájmů v roce 2011 se agentura zaměří na zajištění plného uplatňování a účinného fungování svých aktualizovaných politik řízení případných střetů zájmů v souvislosti se správní radou, odborníky a zaměstnanci.

Dalším důležitým úkolem agentury je zajistit kontinuitu své činnosti během Olympijských her v Londýně v roce 2012. Olympijské hry budou příležitostí k otestování systémů v případě logistických přerušení a ke zvýšenému využití virtuálních zasedání pro základní činnosti. Zasedání hlavních výborů během kritického období, července 2012, uspořádají příslušné vnitrostátní orgány a Evropská komise.