



Vykdomojo direktoriaus įžanginis žodis

Thomas Lönngren

Agentūros veiklos programa parengta atsižvelgiant į įvairias tendencijas, mokslines, politines ir kitokio pobūdžio naujoves, kurios bus svarbios Agentūros veiklai 2009 metais. Tarp šių naujovių galima paminėti neseniai priimtus ir netrukus pasirodysiančius teisės aktus, kuriais Agentūrai suteikiamos naujos funkcijos, įskaitant teisės aktus dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies pakeistą reglamentą dėl rinkodaros leidimų keitimo ir iš dalies pakeistus teisės aktus dėl leidžiamo saugaus veterinarinių vaistų likučių maisto produktuose kiekio. Tikimasi, kad du pastarieji teisės aktai įsigalios 2009 metais.

Agentūra veikia pasaulinėje reguliavimo aplinkoje, kuriai be kitų tendencijų būdingas klinikinių tyrimų šalyse, kuriose geros klinikinės praktikos taikymo tradicijos laikomos ne taip gerai įsigalėjusios kaip Europos Sąjungoje, JAV ir kitose išsivysčiusiose šalyse, daugėjimas. Be to, 2008-aisiais iškilo keletas klausimų dėl vaistinių preparatų, kurių veikliosios medžiagos buvo pagamintos ne ES, kokybės. Tai turės įtakos tiek Europos vaistų agentūros, tiek nacionalinių kompetentingų institucijų darbo krūviui patikrų srityje ir suteiks EMEA tarptautiniams išsipareigojimams naują mastą.

Agentūros darbų apimtis įvairiose veiklos srityse, taip pat mokslinių konsultacijų, pediatrijoje naudojamų vaistų, leidimų prekiauti vakcinomis nuo epideminių gyvūnų ligų, skaidrumo, tarptautinių išsipareigojimų ir kitose srityse nuolat didėja.

Agentūros prioritetai nustatyti atsižvelgiant į šiuos ir kitus veiksnius, turėsiančius įtakos Agentūros veiklai 2009 metais. Visų pirma bus siekiama:

- toliau gerinti pagrindinės Agentūros veiklos veiksmingumą ir našumą, taip pat tobulinti EMEA tarptautinę strategiją atsižvelgiant į pasaulinius iššūkius;
- stiprinti Europos vaistų tinklą;
- toliau gerinti žmonėms skirtų vaistinių preparatų ir veterinarinių vaistų saugumo kontrolę;
- įgyvendinti ir taikyti naujus teisės aktus pažangiosios terapijos žmonėms skirtų vaistinių preparatų srityje ir kitus naujus teisės aktus;
- skatinti skaidrumą, komunikaciją ir informacijos sklaidą;
- padėti užtikrinti geresnį žmonėms skirtų vaistinių preparatų ir veterinarinių vaistų prieinamumą;
- padėti puoselėti aplinką, kurioje skatinamas naujovių diegimas.

Agentūra jau daugelį metų įgyvendina įvairius naujus farmacinės veiklos srities teisės aktus. Todėl įstaiga tapo kompleksine organizacija, kurios veikla labai priklausoma nuo veiksmingai ir našiai veikiančių informacinių bei komunikacinių technologijų. Be to, EMEA didelę savo IT plėtros ir techninės priežiūros išteklių skiria ES telematinėms sistemoms plėsti bei remti. Įvairių procesų tobulinimo iniciatyvos, procesų analizės ir darbuotojų apklausos rodo, kad atėjo metas Agentūrai dalį savo IT išteklių skirti organizacijos informacinėms sistemoms gerinti, tuo siekiant visiškai kompiuterizuoti darbo aplinką. Į šį išsipareigojimą atsižvelgta rengiant Agentūros veiklos programą ir biudžetą. Be to, po parengiamųjų darbų ir konsultacijų EMEA pakoreguos savo organizacijos struktūrą, kad Agentūra savo misiją vykdytų veiksmingiau ir našiau.

Kaip matyti iš šios veiklos programos, su neseniai įgyvendintais teisės aktais dėl pediatrijoje naudojamų vaistinių preparatų susijusi veikla išlieka sudėtinga ir raudi. Agentūra toliau stengsis racionalizuoti veiklą, tuo pačiu plėtodama pediatriinių tyrimų tinklą.

Europos vaistų tinklas yra nepaprastai svarbus, kad Agentūra galėtų įgyvendinti savo visuomenės sveikatos srities misiją ir tikslus. Nuolat puoselėti ir plėtoti tinklo mokslinius gebėjimus – nuolatinis EMEA tikslas. Šiais metais Agentūra toliau remis tinklo narių bendradarbiavimą ir lyginamąją analizę¹, prisidės prie pastangų stiprinti tinklo gebėjimus. Taip siekiama geriau planuoti mokslinės veiklos išteklius, siekti pažangos plėtojant iniciatyvas mokymo ir kompetencijos srityje ir užtikrinti veiksmingą tinklo narių bendravimą.

Vaistinių preparatų saugumo kontrolė – tai sritis, kurioje veikla nuolat kruopščiai tikrinama, plėtojama ir gerinama. Europos vaistų agentūra kartu su savo partneriais kuria ir įgyvendina Europos rizikos valdymo strategiją (ERVS). Svarbi ERVS veiklos dalis – įdiegti Europos farmakologinio budrumo ir farmakoepidemiologijos centrų tinklus (ETFFC). 2008 metais atlikti parengiamieji darbai, o 2009 m. Agentūra turėtų būti pasirengusi užsakyti farmakoepidemiologinius tyrimus. Kitas svarbus projektas yra žmonėms skirtų vaistinių preparatų ir veterinarinių vaistų naudos ir rizikos santykio vertinimo visu vaistų naudojimo laikotarpiu metodų tobulinimas. Ši veikla vykdoma tiek vidaus forumuose, tiek įgyvendinant Inovacinių vaistų iniciatyvą.

EMEA ėmėsi kurti naują mokslinį komitetą – Pažangiosios terapijos komitetą – kuris savo veiklą pradės 2009 metais. Nustačiusi reikiamas paraiškų vertinimo ir su pažangiosios terapijos vaistiniais preparatais susijusių konkrečių konsultacijų teikimo procedūras, Agentūra pradės vykdyti minėtas procedūras ir plėtos rizikos valdymo bei farmakologinio budrumo veiklą šioje naujoje kompetencijos srityje.

Didelės pastangos dedamos ryšių, skaidrumo ir informacijos sklaidos srityse. EMEA, jausdama vis didesnę būtinybę pasirūpinti, kad informacija apie Agentūros veiklą internete atitiktų išorės suinteresuotųjų šalių poreikius, sieks savo saityne skelbti lengvai randamą ir suprantamą informaciją. Dėl to Agentūra iki 2009 m. pabaigos atnaujins savo interneto svetainę ir sieks supaprastinti išorės suinteresuotųjų šalių prieigą prie visų Agentūros valdomų visuomenei skirtų interneto svetainių ir jų naudojimą. Norėdama apimti visas su skaidrumu susijusias veiklos sritis ir jas patobulinti, Agentūra, pasikonsultavusi su partneriais ir suinteresuotosiomis šalimis, parengs skaidrumo politiką. Tai taip pat padės Agentūrai įgyvendinti savo planą suteikti prieigą prie saugumo ir klinikinių tyrimų informacijos.

Agentūra iki šiol dalyvavo ir toliau itin aktyviai dalyvaus veikloje naujovėms remti ir vaistų prieinamumui gerinti. Naujovių diegimo srityje EMEA dės pastangas ir skirs išteklius darbui su Inovacinių vaistų iniciatyva ir Europos visuotinės gyvūnų sveikatos technologijų platforma. Abejomis iniciatyvomis siekiama patobulinti vaistinių preparatų kūrimo procesus – todėl jos yra svarbios Agentūrai. Europos ir kitų šalių mokslininkams dirbant biologinių žymenų „transliacinės“ medicinos ir nanotechnologijų srityje, EMEA įneš savo mokslinį indėlį į šias naujas vaistinių preparatų kūrimo sritis.

Agentūra ir toliau sieks gerinti veterinarinių vaistų prieinamumą ir kad to pasiektų, dėmesį sutelks į tris pagrindines sritis. Pirma, EMEA kartu su suinteresuotosiomis šalimis skatins ir sudarys geresnes sąlygas vakcinų nuo svarbiausių epizootinių gyvūnų ligų, ypač nuo paukščių gripo, mėlynojo liežuvių ligos bei snukio ir nagų ligos, rinkodaros teisėms gauti pagal centralizuotą procedūrą. Ši veikla bus svarbi Agentūros indėlio dalis įgyvendinant naująją Bendrijos gyvūnų sveikatos strategiją, pagal kurią „prevencija geriau už gydymą“. Antra, Agentūra, bendradarbiaudama su tinklo nariais, įgyvendins iniciatyvas, kuriomis siekiama geresnio veterinarinių vaistų, parduodamų apribotose rinkose, įskaitant retesnio naudojimo vaistus ir (arba) retesnių rūšių gyvūnams skirtus vaistus, prieinamumo, numatant pagalbines priemones žmonėms rinkodaros teisės suteikimo metu. Trečia, Agentūra aktyviai prisidės prie ES Komisijos, Bendrijos agentūrų ir nacionalinių kompetentingų institucijų veiklos, susijusios su galimo antimikrobinių medžiagų, naudojamų kaip veterinariniai vaistiniai preparatai, keliamo pavojaus žmonėms vertinimo ir, jei reikia, valdymo. Agentūra suderins savo mokslinių komitetų ir tinklo narių veiklą, siekdama pateikti pagrįstus mokslinius rizikos

¹ Europos vaistų agentūrų lyginamoji analizė (angl. BEMA).

įvertinimus, kuriuose būtų atsižvelgiama tiek į žmonėms, tiek į gyvūnams skirtų antibiotikų vartojimą.