



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 July 2012
EMA/468947/2012
Directorate

Europos vaistų agentūros 2012 m. darbo programa

Vykdomojo direktoriaus įvadinis žodis

Guido Rasi

Europos vaistų agentūros 2012 m. darbo programai įtakos turi keletas veiksnių, tarp jų:

- nauji farmakologinio budrumo teisės aktai;
- nauji teisės aktai dėl falsifikuotų vaistų;
- griežtas taupymas Agentūroje ir nacionalinėse kompetentingose institucijose (NKI).

Darbo programoje atsižvelgiama į nurodytus veiksnius, platesnes teisinės, ekonomines, socialines ir technologines aplinkybes, kuriomis veikia Agentūra, ir Agentūros veiksmų plano iki 2015 m. įgyvendinimą.

Aukščiausi kokybės standartai

Pagrindiniu Agentūros prioritetu ir toliau lieka nuolatinė aukščiausios kokybės mokslinė veikla. Pagrindinės veiklos apimtis bus panaši kaip ir praeitais metais, išskyrus nedidelį padidėjimą kai kuriose srityse.

Vadovaudamasi numatytu veiksmų plano įgyvendinimo planu, Agentūra ne tik vertins paraiškas kokybės standartams ir terminams nustatyti, bet ir įgyvendins priemones, skirtas Agentūros darbo kokybei, moksliniam ir teisiniam vertinimo nuoseklumui ir reglamentavimo mokslui stiprinti.

Farmakologinio budrumo teisės aktai

Farmakologinio budrumo teisės aktų įgyvendinimas yra viena pagrindinių Agentūros ir viso Europos vaistų tinklo veiklos sritis, nes šie teisės aktai yra labai svarbūs visuomenės sveikatai ir darbui, kurį per keletą ateinančių metų turės atlikti Agentūra ir tinklas; be to, šio darbo finansavimui reikės rasti daug išteklių, perskirstant juos ir didinant darbo našumą.

Agentūra ir jos partneriai nustatė šių teisės aktų įgyvendinimo prioritetus priklausomai nuo turimų išteklių. Pirmenybė skiriama veiklai, kuria prisidedama prie visuomenės sveikatos, antra pagal svarbą yra veikla, kuria didinamas skaidrumas ir komunikacija, po to eina supaprastinimo priemonės.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8409

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Svarbu pabrėžti, kad naujų farmakologinio budrumo teisės aktų apimtis yra daug platesnė nei tradicinė žmonių vartojimui skirtų vaistų farmakologinio budrumo teisės aktų. Nauji teisės aktai numato ne tik žymius klasikinių farmakologinio budrumo uždavinių pakeitimus ir papildymus, bet turi ir tiesioginį poveikį daugeliui su pacientų sauga susijusių reguliavimo procesų, kurie anksčiau nebuvo laikomi farmakologinio budrumo dalimi.

Didžioji farmakologinio budrumo darbo dalis, kurią šiuo metu atlieka Agentūra, yra susijusi su maždaug 600 žmonių vartojimui skirtų vaistinių preparatų, kuriems taikoma centralizuota rinkodaros teisės suteikimo procedūra. Svarbiausias naujų teisės aktų pakeitimas – tiesioginis Agentūros dalyvavimas vaistinių preparatų, kuriems taikoma nacionalinė procedūra, farmakologinio budrumo veikloje.

Teisės aktai, skirti kovai su falsifikuotais vaistais

Dauguma naujųjų teisės aktų reikalavimų, kurie falsifikuotiems vaistiniams preparatams geriau užkirs kelią į teisėtą tiekimo grandinę, įsigalios 2013 m. sausio mėn., bet parengiamojo darbo būtina imtis jau 2012 m. Šie teisės aktai taikomi ir centralizuotos, ir nacionalinės procedūros preparatams. Visų pirma naujieji teisės aktai įpareigoja Agentūrą sukurti ir valdyti tam tikras duomenų bazes, bendradarbiauti koordinuojant patikrinimus trečiojoje šalyse, bendradarbiauti vertinant ir tikrinant trečiųjų šalių preparatų veikliosioms sudedamosioms dalims taikomas reglamentavimo sistemas ir vykdyti daug kitų naujų priemonių. Falsifikuotiems vaistams ir farmakologiniam budrumui skirtų teisės aktų įgyvendinimui reikalingus išteklius reikės derinti.

Skaidrumas

Tinkle vyksta darbas, kuriuo siekiama apibrėžti, kokia informacija yra komerciškai konfidenciali ir kaip geriausia laikytis asmens duomenų apsaugos. Susitarimas šiais klausimais parengs dirvą būsimoms priemonėms, kurios leis Agentūrai skelbti įvairius dokumentus savo iniciatyva, o ne tik reaguojant į tam tikrus įvykius. Agentūra ir jos tinklo partneriai mano, kad per ilgesnį laiką tai padės sutaupyti išteklių. Tuo tarpu svarbiausios skaidrumo priemonės, kurios bus įgyvendintos 2012 m., – tai prieiga prie EudraVigilance duomenų apie žmonėms skirtus ir veterinarinius vaistus, daugiau informacijos apie klinikinius tyrimus ir mokslinių komitetų darbotvarkių ir protokolų skelbimas. Paaiškėjus viešųjų konsultacijų rezultatams, Agentūra taip pat užbaigs kurti savo skaidrumo politiką.

Supažindinimas su dokumentais ir toliau išliks tokia sritimi, kuriai reikalingi dideli išteklių. Agentūra kurs procesus ir sistemas, kurios padėtų užtikrinti, kad visuomenę dominanti informacija ją pasiektų greičiau ir našiau. Agentūros interneto svetainėje atsiras bendras prieigos langelis, per kurį bus galima pateikti visus dokumentų ar informacijos prašymus.

Komunikacija ir sąveika su suinteresuotomis šalimis

Siekdama tolesnės pažangos komunikacijos ir informacijos teikimo srityje, Agentūra parengs komunikacijos strategiją. Vienas iš jos įgyvendinimo garantų – Agentūros bendradarbiavimo su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis stiprinimas komunikacijos ir informacijos teikimo srityje.

Dėl savo unikalios padėties gamtos mokslų ir sveikatos priežiūros srityse Agentūra yra sukaupusi daug duomenų, informacijos ir žinių. Šių išteklių atvėrimas platesnei auditorijai duotų naudą kuriant vaistus ir gerinant pacientų priežiūrą. Agentūra stengsis aktyviau dalytis pirminiais duomenimis ir informacija, teikti duomenų ir patirties atliekant antrines analizes ir iniciatyviai teikti žinias, kuriomis grindžiamos teisinio reguliavimo nuomonės, skirtos mokslininkų bendruomenei.

Agentūra toliau stiprins ir plės sąveiką su pilietine visuomene, peržiūrės sąveikos su pacientų organizacijomis sistemą ir laipsniškai įgyvendins sąveikos su sveikatos priežiūros profesionalais

sistema. Vertinant naudos ir rizikos santykį, bus atsižvelgiama į diskusijas kaip užtikrinti pacientams teikiamų paslaugų vertę.

Visuomenės sveikatos poreikiai ir vaistų prieinamumas

Vaistų prieinamumo srityje Agentūra įgyvendins keletą iniciatyvų, numatytų veiksmų plano įgyvendinimo plane. Ji sieks nustatyti sritis, kur reikia papildomų vaistų, aptars sunkumus, su kuriais susiduria MVĮ, spręsdamos problemas, išylančias, kai nepatenkinami medicinos poreikiai, ir apsvarstys pasirinktinai galimybės suteikti vaistams ankstyvą rinkodaros teisę naudą ir mechanizmus, esant nedideliame vartotojų skaičiui. Agentūra didins savo indėlį į senyvo amžiaus pacientų ir nėščių moterų gydymą. Agentūra taip pat bendradarbiaus su sveikatos technologijų vertinimo struktūromis ir didins savo indėlį. Bus gauti projekto, kuriuo siekiama pagerinti Europos viešo vertinimo protokolus, rezultatai, ir toliau kartu su sveikatos technologijų struktūromis ir mokėtojais bus teikiamos bendros mokslinės konsultacijos.

Veterinariniai vaistai

2012 m. veterinarinės srities tema – pagrindinės veiklos vykdymas esant ribotiems ištekliams.

Veterinarinių vaistų srityje tikimasi, kad Europos Komisija užbaigs teisinio akto pasiūlymą, kuris rengiamas pasibaigus 2010 m. vykusioms konsultacijoms dėl geresnio veterinarinės srities reguliavimo ir veterinarinės srities teisės aktų poveikio vertinimo. Agentūra remis Komisijos darbą, teikdama konsultacijas visų pirma apie tai, kaip šie pasiūlymai paveiks veterinarinių preparatų prieinamumą apskritai ir ypač preparatų, kuriems taikoma centralizuota rinkodaros teisės suteikimo procedūra, prieinamumą.

Tikimasi, kad daugės mokslinių konsultacijų ir paraiškų gauti rinkodaros teisę naujiems veterinariniams vaistams, ir tai bus skatinama. Agentūra dirbs su suinteresuotomis šalimis ir reguliavimo tinklu, siekdama užtikrinti, kad būtų pakankamai atitinkamų rekomendacijų kaip padaryti, kad naujoms technologijoms būtų lengviau patekti į rinką iki to laiko, kai bus pataisyti veterinariniai teisės aktai, arba remiantis jau pataisytais veterinariniais teisės aktais.

Kaip numatyta veiksmų plane ir jo įgyvendinimo plane, Agentūra ir jos Veterinarinių vaistų komitetas ir toliau stengsis prisidėti prie tokių su veterinariniais vaistais susijusių temų kaip atsparumas mikrobams, didžiausias leistinas likučių kiekis, rizikos vertinimas, naudos ir rizikos analizės metodika ir standartų bei reikalavimų derinimas, sprendimai Europos Sąjungos ir tarptautiniu lygmenimis. Veterinarinio sektoriaus indėlio mastą ir laiką lems turimi ištekliai, atsižvelgiant į tai, kad prioritetą būtina skirti pagrindinei mokslinei veiklai. Toliau bus pabrėžtinai dirbama pagal „vieną sveikatos“ darbotvarkę, nes rūpinimasis gyvūnų sveikata yra rūpinimasis žmonių sveikata.

Agentūros valdysena

2012 m. daugiausia dėmesio bus skiriama darbo našumo rezultatams ir procesų peržiūrai bei pertvarkai. Agentūrai vis sunkiau derinti didėjantį darbo krūvį ir naujas užduotis su turimais ištekliais. Todėl Agentūra turi greitinti savo racionalizacijos programos įgyvendinimą ir rasti vidaus išteklių, kad pagal aukščiausius kokybės standartus galėtų vykdyti naujas ir esamas pareigas. Tuo tikslu Agentūra stengsis greičiau įdiegti veiklos meistriškumo (OpEx@EMA) programą, pagal kurią be kita ko palaipsniui bus peržiūrėti pagrindinės veiklos procesai ir bus užtikrinta, kad jie būtų paremti veiksmingomis ir našiomis IT sistemomis.

2011 m. įgyvendinusi pataisytą interesų konfliktų sprendimo politiką, Agentūra daugiausia dėmesio skirs atnaujintos Valdančiosios tarybos narių, ekspertų ir darbuotojų galimų interesų konfliktų valdymo politikos įgyvendinimui ir veiksmingam funkcionavimui.

Kitas svarbus Agentūrai klausimas – užtikrinti veiklos tęstinumą 2012 m. Londono olimpinių žaidynių metu. Tai bus proga išbandyti priemones logistinių sutrikimų atveju ir daugiau naudotis virtualiais susitikimais vykdant pagrindinę veiklą. 2012 m. liepos mėn. kritiniu laikotarpiu pagrindinių komitetų posėdžių vieta ir sąlygomis rūpinsis nacionalinės kompetentingos institucijos ir Europos Komisija.