

Eiropas Zāļu aģentūras darba programma 2010. gadam

Izpilddirektora priekšvārds

Thomas Lönngren

2010. gada darba programma sagatavota laikā, kad norisinās dinamiskās izmaiņas aģentūras tiesību aktu un darbības vidē. Šogad tiks pabeigta aģentūras ilgtermiņa stratēģijas īstenošana (Ceļa karte līdz 2010. gadam), ko valde pieņēma 2004. gada decembrī un kurā ielikti pamati jaunajam stratēģijas dokumentam, kas aptver laikposmu līdz 2015. gadam. Ņemot vērā sasniegto, tendences un izmaiņas aģentūras darbības laukā, šāgada darba programmā paredzētas sekojošas galvenās darbības jomas:

- aģentūras pamatdarbību veikšana atbilstīgi augstākajiem kvalitātes standartiem pieaugošā darbību apjoma un sarežģītības apstākļos;
- sekmīga jaunās likumdošanas noteikto uzdevumu īstenošana;
- Eiropas zāļu tīkla nostiprināšana:
- zāļu drošības uzraudzības turpmāks uzlabojums;
- sadarbība ar starptautiskajiem partneriem un dalība starptautiskos pasākumos;
- saziņas sekmēšana, informācijas nodrošināšana un pārredzamības uzlabojums;
- jauninājumiem labvēlīgu apstākļu veicināšana un zāļu pieejamības uzlabojums.

Aģentūras darba specifika nosaka to, ka pēc jauno zāļu reģistrācijas kumulatīvi pieaug šo zāļu uzraudzībai, farmakovigilances pasākumu un citu pēcreģistrācijas uzdevumu veikšanai nepieciešamā darba apjoms. Tāpēc darbību apjoms un to sarežģītība ik gadu pieaug, un ar to jāreķinās gan aģentūrai, gan tās partneriem. Dažas no jomām, kas ietekmēs aģentūras resursu sadalījumu 2010. gadā, ir sešu aģentūras zinātnisko komiteju komplicētā mijiedarbība, pēcreģistrācijas, pārskatīšanas, ar zāļu drošību saistītās darbības, kā arī informācijas nodrošināšana.

Saistībā ar nule pieņemtajiem tiesību aktiem par uzlabotās terapijas zālēm spēkā stājušās vai drīz sekos vairākas izmaiņas tiesību aktos. Tie ir grozījumi Izmaiņu regulā, ar kuriem ne vien ievieš jaunus izmaiņu pārvaldības veidus, bet kuri arī ietekmē aģentūras finansējumu, kā arī grozījumi maksimāli pieļaujamo atlieku (*MRL*) regulā, kas atbalsta *MRL* ekstrapolāciju un paplašina jomu, aptverot biocīdos produktus, kā arī produktus, uz kuriem attiecināma parakstīšanas noteikumu virkne. Turklāt aģentūra sāks gatavoties iespējamām tiesību aktu izmaiņām nākotnē farmakovigilances un zāļu viltošanas jomās.

Zāļu izstrādes un izpētes globālais raksturs apvienojumā ar aģentūras augsto vērtējumu starptautiskā mērogā nozīmē, ka aģentūras starptautiskās saistības ne vien ieņem augstu vietu aģentūras darba kārtībā, bet pieaug arī to nozīme un apjoms. Darbības jomas ir: ar klīniskajiem pētījumiem un aktīvo sastāvdaļu ražošanu Ķīnā un Indijā, kā arī ar starptautiskās darba dalīšanas pasākumiem LRP un LKP pārbaūžu jomā saistītu iniciatīvu īstenošana; turpmāka sadarbība ar reglamentējošām iestādēm ārpus ES konfidencialitātes nolīgumu un savstarpējās atzišanas jautājumos; devums starptautiskajiem standartizācijas pasākumiem.

Tāpat kā aizvadītajos gados liela uzmanība tiks pievērsta zāļu drošības uzraudzībai. Sevišķi svarīgi jautājumi 2010. gadā būs turpmāka Eiropas riska pārvaldības stratēģijas (*ERMS*) īstenošana, datu

kvalitātes uzlabošana EudraVigilance un atbalsts Eiropas Farmakoepidemioloģijas un farmakovigilances centru tīklam.

Savās pamatdarbībās, piemēram, zinātnisko konsultāciju sniegšanā jaunu zāļu izstrādes uzņēmumiem un zāļu izstrādes sekmēšanas stratēģiju īstenošanā, aģentūra turpinās atbalstīt tādu apstākļu izveidi, kas veicina jauninājumus un zāļu pieejamību. Vienlaikus aģentūras eksperti piedalās Inovatīvu zāļu iniciatīvā (*IMI*) – visas Eiropas mērogā sāktajā darbā jauninājumu atbalstam. Daļa no šī darba ir aģentūras vadītais Eiropas sadarbības piecgadu projekts ar mērķi izstrādāt jaunas farmakoepidemioloģijas un farmakovigilances metodes. Veterināro zāļu jomā aģentūra piedalās Eiropas tehnoloģiju platformas globālai dzīvnieku veselībai izstrādē un Kopienas stratēģijas dzīvnieku veselības jomā darbības plāna izstrādē.

Nozīmīga turpmāka attīstība paredzēta aģentūras darbībās saziņas un pārredzamības jomā. Aģentūra sāks ieviest 2009. gadā izstrādāto pārredzamības politiku un turpinās diskusiju ES regulējošā tīkla ietvaros, lai panāktu iespējami vienotu pieeju pārredzamības jomā. Tiks ieviestas turpmākas iniciatīvas saistībā ar plašākas informācijas nodrošināšanu par ieguvuma un riska novērtējumu un lēmumu pieņemšanas pamatojumu. Līdz ar to ieinteresētās puses, tostarp veselības tehnoloģiju novērtēšanas iestādes, saņems vērtīgāku un noderīgāku informāciju. Aģentūra atklās pārprojektēto publiski pieejamo tīmekļa vietni ar vieglāku piekļuvi pacientiem, veselības aprūpes speciālistiem un uzņēmumiem paredzētajai informācijai.

Izaicinājumi, ar kuriem aģentūrai jāsaskaras, ietekmē arī tās tīklu, turklāt arvien pieaug valstu kompetento iestāžu atvēlēto zinātnisko resursu noslogojums. Šo tendenci pastiprina visās aģentūras darbības jomās ienākošo pieteikumu skaita un sarežģītības pieaugums, tostarp minami pieteikumi saistībā ar jaunāko likumdošanu par uzlabotās terapijas zālēm un pediatrijā lietojamajām zālēm. Pēc 2009. gadā pabeigtā izmēģinājuma projekta 2010. gadā, iespējams, tiks ieviesta jauna atlīdzības sistēma. Pārejas pārvaldībai tiks pievērsta īpaša uzmanība, lai visu izmaiņu rezultātā nodrošinātu dalībvalstu kompetento iestāžu efektīvu dalību aģentūras darbībā.