

Eiropas Zāļu aģentūras darba programma 2011. gadam

Izpilddirektora priekšvārds

Thomas Lönngren

Eiropas Zāļu aģentūras ceļvedī līdz 2015. gadam ir norādītas trīs stratēģiskās darbības jomas, kuras tiks akcentētas turpmākajos gados: sabiedrības veselības vajadzību ievērošana, zāļu pieejamības atvieglošana un zāļu drošas un racionālas izmantošanas optimizēšana. Pašreizējā darba programmā ir uzsākta un tiek turpināta šīm jomām atbilstošo aktivitāšu ieviešana.

2011. gadā Aģentūras prioritātes un mērķi tiks pārskatīti atbilstoši vairākiem esošiem un jauniem biznesa vides faktoriem. Jauno farmakovigilances tiesību aktu apstiprināšanai būs liela ietekme uz Aģentūras darbu. 2011. gadā Aģentūra koncentrēsies uz gatavošanos jauno pasākumu īstenošanai 2012. gadā, sagatavojot jaunas procedūras un plānojot IT attīstību.

Tāpat ilgtermiņā Aģentūras darbu ietekmēs notiekošās diskusijas ar Eiropas Savienības (ES) institūcijām par viltotu zāļu tiesību aktiem. Turpināsies debates par klīnisko pētījumu direktīvas turpmāko attīstību. Mēs ņemsim dalību šajās diskusijās un uzraudzīsim iespējamo ietekmi uz mūsu darbībām. Var tikt izteikti likumdošanas priekšlikumi attiecībā uz informāciju pacientiem, un Aģentūra sekos tam līdzī un sniegs savu ieguldījumu. Kā norādīts ceļvedī, ES iniciatīvas farmaceitisko līdzekļu relatīvās efektivitātes jomā arī ietekmēs Aģentūras darbību.

Starp izmaiņām un attīstību mūsu galvenā prioritāte joprojām būs efektīva un iedarbīga galveno biznesa darbību, kas 2011. gadā tiks paplašinātas, pārvaldība. Turklāt Aģentūra virzīs savu darbu uz vairāku ceļvedī minēto ilgtermiņa mērķu sasniegšanu. 2011. gada aktivitātes:

- sekmīga jauno tiesību aktu īstenošana, par svarīgāko pieņemot farmakovigilances tiesību aktu īstenošanu 2011. gadā;
- efektīva zāļu ieguvumu un riska attiecības uzraudzība, sniedzot ieguldījumu racionālākā zāļu izmantošanā;
- komunikācija ar ieinteresētajām personām un to iesaistīšana aktivitātēs, pilnvaru sniegšana pacientiem un viņu iesaistīšana lēmumu pieņemšanā par veselības aprūpi, kā arī Aģentūras aktivitāšu pārredzamības uzlabošana;
- sava ieguldījuma sniegšana starptautiskās aktivitātēs un reaģēšana uz farmaceitisko zāļu pētījumu, izstrādes un ražošanas globalizāciju;
- reakcija uz sabiedrības veselības vajadzībām, tostarp zāļu pieejamību;
- Eiropas zāļu tīkla stiprināšana.

Aģentūras pašlaik praktizētā prioritātes joma ir efektīva zāļu ieguvumu un riska attiecības uzraudzība. Tiks turpināta iniciatīvu īstenošana Eiropas Riska pārvaldības stratēģijas kontekstā, uzsvāriet liekot uz ES reglamentējošās sistēmas funkcionalitāti, signālu noteikšanas un datu analīzes uzlabošanu. Aģentūra turpinās iniciatīvu īstenošanu farmakovigilances proaktīvas vadības ietvaros, atbalstot Eiropas Farmakoepidemioloģijas un farmakovigilances centru tīklu (ENCePP) kā centru funkcionālu tīklu plānoto reģistrēto zāļu uzraudzībai. Sadarbība ar zinātniekiem un akadēmiķiem pieaugs gan šīs, gan citu darbību ietvaros. Tiks plānotas arī citas ceļvedī minētās iniciatīvas.

Aģentūras ieinteresēto personu iesaistīšana, pilnvaru sniegšana pacientiem un viņu dalība lēmumu pieņemšanā par veselības aprūpi ir viena no ceļveža tēmām un mērķiem. Aģentūra turpinās

attīstību, balstoties uz iepriekšējo darbu un sasniegumiem šajā jomā, un paplašinās savstarpējo sadarbību ar civilās sabiedrības pārstāvjiem, ieviešot pārskatītu savstarpējo sadarbību ar pacientiem un pakāpeniski nodibinot savstarpēju sadarbību ar veselības aprūpes speciālistiem.

Pārredzamība ir bijusi Aģentūras prioritāte jau gadiem ilgi, un tās nozīmīgums un ietekme uz Aģentūras darbu ir palielinājusies iepriekšējo gadu laikā. Šī joma ir akcentēta arī jaunajā ceļvedī. Aģentūra turpinās palielināt savu ikdienas darbību pārredzamību, ieviešot pārredzamības pasākumus saskaņā ar savas pārredzamības politikas īstenošanas plānu. Zinātniskās komitejas un darba grupu sanāksmju darba kārtības un protokoli tiks publicēti, un darbs tiks virzīts uz priekšu, lai nodrošinātu ieinteresētajām personām piekļuvi konkrētai informācijai, kas iekļauta klīniskajos pētījumos un *EudraVigilance* datu bāzēs.

Paredzama ciešāka savstarpējā sadarbība ar regulētājiem un medicīnas tehnoloģiju novērtēšanas aģentūrām. Aģentūra atspoguļo šīs paredzamās aktivitātes savā ceļvedī un plāno izstrādāt iniciatīvas šajā jomā, tai pat laikā nodrošinot, ka izmaksu un ieguvumu novērtējums joprojām tiek realizēts atsevišķi no licencēšanas procesa. 2011. gada iniciatīvas ietver aktivitātes, lai uzlabotu Eiropas publiskā novērtējuma ziņojumus un ieguldījumu Eiropas Komisijas un dalībvalstu vienotā sadarbībā.

Farmaceutisko zāļu pētījumu, izstrādes un ražošanas globalizācija ir dominējošs temats. Papildus Aģentūras spēcīgajai abpusējai sadarbībai ar vairākām starptautiskām regulējošām iestādēm Aģentūra it īpaši piedalās klīnisko pētījumu jomā, aktīvo farmaceutisko sastāvdaļu un zāļu ražošanā, kā arī tai ir pašreizēja regulējošā sadarbība ar tās starptautiskajiem partneriem. Mēs strādāsim, lai paplašinātu starptautisko sadarbību labas ražošanas prakses (LRP) un labas klīniskās prakses (LKP) pārbaūžu jomās, paplašināsim iniciatīvas ar ASV Pārtikas un zāļu pārvaldi attiecībā uz gatavo produktu LRP un LKP pārbaudēm, kā arī paplašināsim aktīvo farmaceutisko sastāvdaļu pārbaūžu programmu. Turklāt mēs identificēsim turpmākās iespējas saistībā ar savstarpējas sadarbības stiprināšanu ar mūsu abpusējiem partneriem un starptautiskajām institūcijām, piemēram, Pasaules Veselības organizāciju un Pasaules Dzīvnieku veselības organizāciju (*OIE*).

Sabiedrības veselības jomā mēs turpināsim stiprināt Aģentūras ieguldījumu Eiropas aktivitātēs saistībā ar zāļu izmantošanu vecākiem cilvēkiem. Dzīvnieku veselības jomā uzmanība joprojām tiks pievērsta veterināro zāļu pieejamības uzlabošanai, it īpaši šaurākai lietošanai un mazāk izplatītām sugām (*MUMS*)/ierobežotiem tirgiem, kā arī turpināsim sniegt ieguldījumu Kopienas dzīvnieku veselības stratēģijā, kad tā attiecas uz zāļu lietošanu. Iekļaujot gan zāles cilvēkiem, gan dzīvniekiem, Aģentūra it īpaši ir gatava ieviest praksē konceptu „Viena pasaule, viena veselība”, kas nozīmē, ka, veicinot dzīvnieku veselību, tiek veicināta cilvēku veselība. Šajā kontekstā 2011. gadā Aģentūra turpinās visas savas pūles koncentrēt uz riska samazināšanu saistībā ar antibakteriālo rezistenci, kas aizvien pieaug saistībā ar antibiotiku lietošanu gan cilvēkiem, gan dzīvniekiem.

Ņemot vērā pārejas perioda beigu tuvošanos attiecībā uz tradicionālo augu izcelsmes zāļu reģistrāciju, atkarībā no pieejamajiem resursiem Aģentūra koncentrēs savu darbu uz noteiktiem šīs jomas izaicinājumiem, piemēram, nepieciešamību uzlabot Augu izcelsmes zāļu komitejas darba rezultātus attiecībā uz monogrāfiju un sarakstu ierakstiem un reaģēt uz visām aktivitātēm, kas izriet no pārejas perioda beigām, līdz kuram dalībvalstīm ir jāpiemēro Direktīvas 2004/24/EK noteikumi. Beigsies arī pārejas periods attiecībā uz gēnu un šūnu terapiju zālēm, uz kurām attiecas tiesību akti par jaunievietās terapijas zālēm.

Aģentūra turpinās stiprināt sekmīgu sadarbību ar valstu iestādēm un ekspertiem. Šajā kontekstā Aģentūra turpinās atbalstīt dažādas Zāļu aģentūras vadītāju uzsāktās iniciatīvas, kuru mērķis ir stiprināt esošo sadarbību un nodrošināt pastāvīgu augstākās kvalitātes zinātniskās pieredzes pieejamību, kas ir īpaši svarīgi, lai sekmīgi realizētu šeit minēto darba programmu, kā arī turpmākās darba programmas.