



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 sierpnia 2015  
EMA/372773/2015  
Zastępca dyrektora wykonawczego

## Wprowadzenie do programu pracy Agencji na 2015 rok

Andreas Pott, zastępca dyrektora wykonawczego

### Priorytety EMA i kluczowe czynniki wpływu

Europejski system rejestracji leków oparty jest na sieci około 50 organów nadzorujących leki dla ludzi i leki weterynaryjne („właściwe organy narodowe”) w 31 krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, a także na Europejskiej Agencji Leków. Sieć ta ma dostęp do tysięcy ekspertów z państw członkowskich w całej Europie, dzięki czemu może ona pozyskać możliwie najlepszą fachową wiedzę w celu nadzorowania leków w Unii Europejskiej (UE).

Aby wywiązać się ze swoich zadań EMA ściśle współpracuje z właściwymi organami narodowymi. Oznacza to, że tendencje środowiskowe, prognozy obciążenia pracą oraz realizacja wielu celów i działań określonych w niniejszym programie prac będą miały wpływ również na organy narodowe i ich pracę.

### Kluczowe czynniki wpływu

Środowisko, w którym działa Agencja stale się zmienia i rozwija. Na działanie Agencji wpływają czynniki takie jak postępy w metodach opracowywania leków i ich stopień złożoności, globalizacja, rosnąca rola mediów społecznościowych jako źródła informacji, rosnące oczekiwania dotyczące przejrzystości, ważne zmiany legislacyjne oraz ciągłe dążenie do zwiększania wydajności.

W bieżącym 2015 r. minie 20 lat od założenia EMA i rozpoczęcia nie tylko scentralizowanego procesu zatwierdzania leków, ale także całej europejskiej sieci nadzoru nad lekami. Będzie to okazja, aby spojrzeć wstecz na to, jak wiele osiągnięto w promowaniu zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt przez ponad 20 lat, a także opracować plany na przyszłość.

### Postęp naukowy i upraszczanie złożonych kwestii w celu ułatwienia pacjentom dostępu do leków

Tendencja w kierunku opracowywania celowanych i spersonalizowanych leków, ciągły rozwój i wykorzystanie nowoczesnych technologii oraz wiedzy w opracowywaniu leków, integracja rozwoju i stosowania leków oraz urządzeń medycznych — wszystko to przyczynia się do coraz większej złożoności doradztwa naukowego i innych obszarów działalności Agencji. Uważne śledzenie tych zmian oraz zapewnienie dostępności wymaganej wiedzy fachowej pozostaną ważną częścią tej działalności.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5505  
Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European  
Union



Jednocześnie oblicze przemysłu farmaceutycznego ewoluuje dzięki rosnącej liczbie małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP) zajmujących się wczesnymi etapami procesu opracowywania leków. Zagwarantowanie pacjentom dostępności większej liczby potencjalnych leków w takich warunkach wymaga adaptacji i uproszczenia procesów i metod, czyniąc je bardziej otwartymi, elastycznymi i łatwiejszymi w zastosowaniu dla sponsorów, a w szczególności MŚP.

Ciągle rosnące oczekiwania pacjentów i lekarzy względem leków na różne schorzenia w połączeniu z ciągłą potrzebą elastycznego i szybkiego reagowania na powstające zagrożenia zdrowia publicznego podkreślają, jak ważne jest zapewnienie szybszego dostępu pacjentów do leków na rynku przy jednoczesnym zachowaniu jakości oceny naukowej.

Aby sprostać wyżej wymienionym trendom naukowym i społecznym, Agencja umacnia swoje wsparcie rozwojowe dla różnych grup interesariuszy i podjęła szereg inicjatyw w celu zapewnienia wczesnego dialogu na rzecz wsparcia procesu opracowywania leków oraz poprawy przepisów dotyczących wczesnego dostępu pacjentów do leków. Obejmuje to zintegrowane wsparcie dla wczesnych etapów procesu opracowywania leków, w tym prawnie ustanowione doradztwo naukowe, uznawanie leków za produkty sierocę, procedury pediatryczne i pomoc dla MŚP. Ponadto Agencja zapoznaje się z dostępnymi narzędziami regulacyjnymi oraz ich stosowaniem w celu umożliwienia dostępu do leków na schorzenia, w przypadku których istnieje duże zapotrzebowanie na leczenie z przyczyn medycznych, oraz badanie koncepcji takich jak procesy adaptacyjne czy określone mechanizmy wspierające opracowywanie innowacyjnych leków o dużym potencjale dla zdrowia publicznego.

Oprócz MŚP coraz ważniejszym źródłem innowacji w dziedzinie leków stają się ośrodki akademickie oraz partnerstwa publiczno-prywatne. Rosnące potrzeby przemysłu i środowisk akademickich względem organów rejestracyjnych na wczesnym etapie ich starań zwiększają rolę Agencji w ułatwianiu tych kontaktów i zapewnieniu wczesnego udostępniania wiedzy. W związku z tym Agencja będzie zwiększać wsparcie także dla tych grup interesariuszy.

### **Poprawa jakości i wydajności pracy Agencji**

Wydajność ma kluczowe znaczenie w skutecznej realizacji działań Agencji oraz w radzeniu sobie z coraz większą ilością obowiązków i rosnącą złożonością procedur nadzoru. Rosnąca współzależność pomiędzy komitetami i dziedzinami nauki w podejmowaniu decyzji jeszcze bardziej podkreśla potrzebę ciągłego upraszczania i dostosowywania procesów, poprawy procedur zapewniania i kontroli jakości, zwiększania wiarygodności procesów i sprawności procedur ewaluacyjnych. W 2015 r. Agencja osiągnie korzyści z niedawno wprowadzonego programu zwiększania efektywności i skuteczności swoich działań. W ramach przejścia do fazy ciągłego doskonalenia w organizacji zostaną wdrożone zmienione i poprawione procesy oraz lepsze sposoby pracy.

Proces oceny leków nieustannie ewoluuje. W najbliższych latach wzrośnie potrzeba rozważenia aspektów takich jak system wartości i preferencje pacjentów, potrzeby innych interesariuszy (np. organów oceniających technologie medyczne) podczas planowania programów badań klinicznych i działań podejmowanych po dopuszczeniu produktu do obrotu, wpływ danych dowodowych z „prawdziwego życia” i inne. Będzie to miało wpływ na sposób funkcjonowania komitetów naukowych oceniających leki, a co za tym idzie na obciążenie Agencji zarówno w staraniach wspomagających ocenę naukową komitetów, jak i w roli kluczowego organizatora szkoleń oraz źródła wskazówek technicznych i metodologicznych przydatnych w pracy naukowej. Niezbędne będą niezawodne procesy wewnętrzne i rozwój ogólnych możliwości Sieci.

W nieustannych staraniach mających na celu spełnienie wymagań dotyczących zwiększenia skuteczności działań, przy jednoczesnej poprawie poziomu usług zapewnianych przez Agencję, zarządzanie danymi jest jednym z kluczowych zadań w tworzeniu zintegrowanego, współdzielonego środowiska, które zapewni jedno dokładne i spójne źródło danych dla Agencji, jej partnerów i

interesariuszy. Wdrożenie programu integracji danych jest kluczowym zadaniem Agencji w tym obszarze.

### **Sieć europejskich instytucji nadzorujących leki**

Sieć europejskich instytucji nadzorujących leki (Sieć) jest podstawą pracy i sukcesu systemu europejskiego. Ze względu na rozwój nauki w nadchodzących latach Agencja spodziewa się znaczącego poszerzenia zakresu swojej działalności, zarówno pod kątem ilości (np. doradztwa naukowego i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii), jak i złożoności produktów, zagadnień naukowych i procedur. Wzrastające obciążenie będzie wymagało większego zaangażowania właściwych organów narodowych. Jednocześnie zdolność do sprostania rosnącym obciążeniom bywa ograniczona przez obecne możliwości Sieci, a opracowanie trwałych rozwiązań w celu ich utrzymania i zwiększenia będzie istotnym obszarem działania.

Aby nadążyć za tymi zmianami, Agencja nadal umacnia i poszerza współpracę oraz wsparcie dla organów narodowych poprzez szereg inicjatyw, w tym poprawiony program szkoleń i doskonalenia kompetencji we współpracy z władzami krajowymi, promowanie programu ekspertów krajowych i kładzenie nacisku na program rozwoju technologii informacyjnej za pomocą projektów wspierających pracę, skuteczność i wydajność organów narodowych.

Organy narodowe oraz Agencja będą także musiały przygotować się na nadchodzące w prawie dotyczącym opłat, aby zapewnić odpowiednie finansowanie i stabilności Sieci.

### **Globalizacja**

W dalszym ciągu będzie się zwiększać liczba zakładów produkcyjnych i badań klinicznych prowadzonych poza UE. W efekcie zwiększony nacisk na zapewnienie, że leki badane i wyprodukowane poza UE spełniają wymogi unijne, będzie siłą napędową działań mających na celu rozwój i umocnienie współpracy z partnerami międzynarodowymi w zakresie wspólnych kontroli, wymiany informacji, budowanie potencjału i większego wzajemnego zaufania. Rosnąca złożoność i globalizacja łańcuchów dostaw leków również będą wymagać poprawy wymiany informacji i bliższej, usprawnionej współpracy między organami w celu zapewnienia integralności produktów i danych oraz ciągłości łańcucha dostaw leków.

Jednocześnie wzrasta świadomość tego, jak konieczne jest unikanie powielania prac wykonywanych przez pracowników ds. rejestracji na świecie i skutecznego wykorzystywania zasobów globalnych. W związku z tym Agencja będzie dodatkowo wspierać starania mające na celu zwiększenie międzynarodowego podziału pracy we wszystkich dziedzinach, jak również wsparcie spójności międzynarodowych praktyk i pracy w ramach międzynarodowych koalicji na rzecz lepszego i skutecznego wykorzystania światowych zasobów nadzorczych.

### **Przepisy dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i badań klinicznych**

Ostatnie elementy unijnych przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii ustawodawstwa będą wdrażane w latach 2015–2016. Po pełnym wdrożeniu przepisów koordynująca rola Agencji dotycząca monitorowania wszystkich leków, niezależnie od procesu wydawania pozwolenia, będzie się zwiększać, a wraz z nią zakres obowiązków Agencji w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. W ramach tej zmiany w najbliższych latach znacznie wzrośnie ilość danych i informacji, którymi należy zarządzać, oraz liczba czynności, które należy wykonać. Aby sobie z tym poradzić, a także usprawnić działania związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii i bezpieczeństwem pacjentów, Agencja będzie dalej opracowywać nowe źródła danych.

Rozporządzenie w sprawie badań klinicznych zostało wydane w maju 2014 r. i przypisuje Agencji odpowiedzialność za rozwój systemów niezbędnych do jego wdrożenia. A zatem rozwój portalu i bazy

danych badań klinicznych UE oraz innych powiązanych systemów będzie jednym z kluczowych obszarów zainteresowania Agencji w nadchodzących latach.

### **Przepisy dotyczące leków weterynaryjnych**

Oczekuje się, że poprawa unijnych przepisów dotyczących leków weterynaryjnych celem znacznego uproszczenia wymogów regulacyjnych, przy jednoczesnym zachowaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt, wpłynie na działalność Agencji po przyjęciu przepisów. Spodziewany jest dalszy ciąg dyskusji na ten temat w kolejnych latach, wraz z oczekiwanym przyjęciem przepisów w 2016 r. W związku z tym Agencja będzie w dalszym ciągu zapewniać wsparcie techniczne dla Komisji Europejskiej („Komisja” lub KE) w odniesieniu do dyskusji w Parlamencie Europejskim i Radzie w sprawie wniosku o wniesienie zmian do przepisów weterynaryjnych, z uwzględnieniem poprawek do procesu zatwierdzania innowacyjnych leków weterynaryjnych, uproszczenia procedur po wprowadzeniu produktów weterynaryjnych do obrotu, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i innych kwestii. Planowanie zmian w Agencji, które zajdą w wyniku wdrożenia poprawionych przepisów, rozpocznie się w 2015 r.

### **Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe i inne zagrożenia dla zdrowia publicznego**

Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe (AMR) stanowi coraz poważniejszy problem u ludzi i zwierząt. Jest on tym poważniejszy, że w ciągu ostatnich kilku lat dopuszczono do obrotu niewiele nowych środków przeciwdrobnoustrojowych. Powagę sytuacji uwzględniono podczas opracowywania globalnego planu działań w zakresie AMR przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), wskazując na to zjawisko jako globalny kryzys zdrowotny o znaczeniu podobnym do pandemii choroby zakaźnej.

Ponieważ Agencja zajmuje się rejestracją leków do stosowania u ludzi i leków weterynaryjnych, jest dobrze przygotowana do realizacji programu „Jedno zdrowie” i zajęcia się problemem AMR, zarówno w ramach własnej pracy, jak i poprzez współpracę z europejskimi i międzynarodowymi partnerami. W związku z tym EMA będzie kontynuować współpracę z partnerami z krajów UE i innych krajów w ramach wielu inicjatyw mających na celu ograniczenie rozwoju AMR. W ramach tej współpracy Agencja będzie nadal brała udział w pracach transatlantyckiej grupy zadaniowej ds. oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (TATFAR), której celem jest poprawa komunikacji, koordynacji i współpracy pomiędzy UE a Stanami Zjednoczonymi w zakresie środków przeciwdrobnoustrojowych stosowanych u ludzi i zwierząt. Agencja będzie kontynuować wdrażanie projektu europejskiego programu nadzorowania konsumpcji weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption –ESVAC), w ramach którego zbierane są informacje o stosowaniu środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt na terenie UE, tym samym poszerzając wiedzę na temat czynników ryzyka, które prowadzą do rozwoju i rozprzestrzeniania się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Agencja będzie także opracowywać i usprawniać mechanizmy reagowania na kryzysy zdrowia publicznego, opierając się na dotychczasowych doświadczeniach z pandemią grypy oraz obecnie trwającymi badaniami nad wirusem Ebola.

### **Przejrzystość**

Podczas gdy EMA zwiększa swoje wysiłki w celu dzielenia się wiedzą i informacjami z organami narodowymi, pacjentami, personelem medycznym, mediami i pozostałymi interesariuszami, oczekuje się wzrostu zapotrzebowania na dane, a centralna rola koordynująca Agencji w połączeniu z udoskonaleniami w zakresie integracji danych staje się coraz ważniejsza. Ponadto wnioski od interesariuszy będą coraz częściej dotyczyć nie tylko dostępu do danych, ale także do ich interpretacji i analizy. To przekłada się na rosnące zapotrzebowanie na udostępnianie rzetelnych danych i zarządzanie nimi, w szczególności w celu zapewnienia wsparcia dla organów nadzoru w podejmowaniu

decyzji opartych na dowodach naukowych, poprawy praktyk stosowania leków oraz zaspokojenia potrzeb w zakresie większej przejrzystości i otwartości.

Przejrzystość procesu decyzyjnego w całym cyklu wprowadzania leków do obrotu pozostaje głównym czynnikiem. Pacjenci, konsumenci i lekarze oczekują większej ilości i lepszej jakości informacji, które mogłyby pomóc w podejmowaniu decyzji, wraz z wysokim poziomem przejrzystości branży i organów nadzorujących. Społeczeństwo chce znać wyniki badań klinicznych, efekty pracy organów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz pozostałe etapy cyklu wprowadzania leków do obrotu. Wszystkie aspekty pracy Agencji, od oceny wstępnej po kontrolę po przyznaniu pozwolenia są zatem coraz wnikliwiej obserwowane przez interesariuszy i wspólnotę jako całość, co ma wpływ na publiczne zaufanie do działań Agencji.

Realizacja polityki w zakresie dostępu do danych klinicznych również będzie istotnym elementem inicjatyw Agencji w zakresie przejrzystości.

### **Technologia informacyjna i media społecznościowe**

Coraz popularniejsze wśród pacjentów i lekarzy korzystanie z internetu, komunikacji mobilnej i mediów społecznościowych podczas poszukiwania informacji dotyczących leków podnosi kwestię szerszego stosowania tych kanałów komunikacyjnych w taki sposób, aby zapewnić łatwy, stały i szybki dostęp do wiarygodnych, rzetelnych i zrozumiałych informacji na temat leków.

Coraz większa rola technologii informacyjnych w sprawach związanych ze zdrowiem, w tym korzystanie z elektronicznych kart zdrowia i baz danych, komunikacji mobilnej oraz mediów społecznościowych przez konsumentów i pracowników opieki zdrowotnej, wymaga również, aby metody nadzoru rozwijały się tak, by uwzględnić te zmiany.

### **Priorytety**

Uwzględniając powyższe czynniki wpływu i inne aspekty tej branży, Agencja ustaliła następujące priorytety na 2015 r.:

- zapewnienie w działaniach biznesowych wysokiego poziomu jakości, skuteczności i spójności zarówno w przypadku leków dla ludzi, jak i leków weterynaryjnych;
- ułatwienie wczesnych etapów procesu opracowywania leków zarówno w przypadku leków dla ludzi, jak i leków weterynaryjnych;
- zacieśnienie współpracy w ramach Sieci oraz współpracy z partnerami z innych krajów w Europie i na świecie;
- wdrożenie przepisów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz przepisów dotyczących badań klinicznych;
- zapewnienie wsparcia technicznego dla Komisji Europejskiej w ramach procedury wspólnego podejmowania w odniesieniu do dyskusji w Parlamencie Europejskim i Radzie w sprawie wniosku o wniesienie zmian do przepisów weterynaryjnych;
- zapewnienie skutecznego zarządzania kryzysowego i reagowania na zagrożenia dla zdrowia publicznego, w tym zajęcie się opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz dostępnością leczenia przeciwwzakaźnego;
- zwiększenie przejrzystości i wdrożenie strategicznych metod komunikacji oraz współpracy z interesariuszami;
- poprawa jakości, integracji i dostępu do danych będących w posiadaniu Agencji.