

Работна програма за 2011 г. на Европейската агенция по лекарствата

Въведение от изпълнителния директор

Томас Льонгрен

„Пътната карта към 2015 г.“ на Европейската агенция по лекарствата определя три стратегически области на интерес за следващите години: отговор на нуждите от здравеопазване на населението, улесняване на достъпа до лекарства и оптимизиране на безопасното и рационалното използване на лекарствата. С настоящата работна програма се поставя началото и се продължава изпълнението на дейностите в тези области.

През 2011 г. редица съществуващи и нови фактори на деловата среда ще оформят приоритетите и целите на Агенцията. Приемането на новото законодателство в областта на лекарствената безопасност ще окаже голямо влияние върху Агенцията. През 2011 г. Агенцията ще се съсредоточи върху подготовката за прилагане на нови мерки през 2012 г. чрез изготвяне на нови процедури и планиране на важни промени в информационните технологии.

В по-дългосрочен план влияние върху Агенцията ще окаже и продължаващият дебат в рамките на институциите на Европейския съюз (ЕС) по законодателството относно фалшифицираните лекарства. Ще продължи дебатът за бъдещето на директивата за клиничните изпитвания. Ние ще допринесем за този дебат и ще наблюдаваме възможното му отражение върху нашата дейност. Могат да бъдат реализирани някои нововъведения в законодателното предложение относно информацията за пациентите, като Агенцията ще следи и ще допринесе за напредъка. Както се посочва в пътната карта, инициативите на ЕС в областта на относителната ефективност на фармацевтичните продукти ще намери отражение и за Агенцията.

На фона на промяната и напредъка нашият основен приоритет ще остане ефективното и ефикасното управление на основните икономически дейности, които ще се увеличат още повече през 2011 г. В допълнение Агенцията ще работи за напредъка на дългосрочните цели, посочени в пътната карта. В центъра на вниманието през 2011 г. ще бъдат:

- успешното прилагане на новото законодателство, като законодателството, свързано с лекарствената безопасност, е най-важно за 2011 г.;
- ефективен мониторинг на съотношението полза/риск на лекарствата, като същевременно се допринесе за по-рационалната им употреба;
- комуникация и ангажираност със заинтересованите страни, предоставяне на права на пациентите и осигуряване на участието им при взимането на решения в областта на здравеопазването, както и повече прозрачност в дейностите на Агенцията;
- принос за международните дейности и отговор на глобализацията на изследванията, разработването и производството на фармацевтичните продукти;
- отговор на нуждите на общественото здраве, включително наличието на лекарства;
- укрепване на Европейската регулаторна мрежа.

Ефективният мониторинг на съотношението полза/риск е постоянна приоритетна област за Агенцията. Инициативите ще продължат да се изпълняват в контекста на Европейската стратегия за управление на риска, с акцент върху работата на регулаторната система на ЕС, подобряване на сигналите за откриване и анализ на данни. Агенцията ще предприема инициативи в рамките на активното поведение по отношение на лекарствената безопасност чрез подкрепа на Европейската мрежа от центрове за фармакоепидемиология и проследяване на лекарствената безопасност (ENCePP) като функционална мрежа от центрове за наблюдение на целевите разрешени лекарства. Ангажираността с научната общност и академичните среди ще се увеличи като част от тази и други дейности. Ще бъдат планирани и други инициативи, очертани в пътната карта.

Ангажирането на заинтересованите страни на Агенцията, предоставяне на права на пациентите и участие в решенията в областта на здравеопазването са сред темите и целите на пътната карта. Агенцията ще продължи да надгражда върху досегашна работа и постижения в тази област и ще разшири обхвата на взаимодействие с представителите на гражданското общество чрез прилагането на преразгледаната рамка на взаимодействие с организациите на пациентите и постепенно прилагане на рамката на взаимодействие със здравните специалисти.

Прозрачността е приоритет на Агенцията от много години, като нейното значение и влияние върху Агенцията продължава да се увеличава в сравнение с предходната година. Тази област остава важна в новата пътна карта. Агенцията ще продължи да увеличава прозрачността в ежедневно провеждане на дейността си чрез прилагане на мерки за прозрачност в съответствие с плана за изпълнение на своята политика на прозрачност. Дневният ред и протоколите от срещите на научните комитети и работните групи ще бъдат публикувани и ще продължи работата в посока към предоставяне на достъп на заинтересованите страни до определена информация, съдържаща се в клинични изпитвания и базите данни на EudraVigilance.

Все повече се увеличават очакванията за по-тясно взаимодействие и сътрудничество между регулаторните органи и органите за оценка на здравните технологии. Агенцията отговаря на тези очаквания в своята пътна карта и планира инициативи в тази област, като същевременно гарантира, че оценката на разходите и ползите остава отделна от процеса на лицензиране. Инициативите за 2011 г. включват работа за подобряване на европейските публични оценъчни доклади и принос в съвместните действия на Европейската комисия и държавите-членки.

Глобализацията на изследванията, разработването и производството на фармацевтични продукти е доминираща тема. В допълнение към силното двустранно сътрудничество на Агенцията с редица международни регулаторни органи, Агенцията е особено ангажирана в областта на клиничните изпитвания, производството на активни фармацевтични съставки и лекарствени продукти, както и текущото регулаторно сътрудничество с международните си партньори. Ние ще работим за разширяване на международни партньорства в областта на инспекциите по добра производствена практика (ДПП) и добра клинична практика (ДКП), ще увеличим инициативите с Агенцията по храните и лекарствата (FDA) в САЩ във връзка с инспекциите на ДКП и ДПП на готови продукти и ще разширим програмата за проверка на активните фармацевтични съставки. Освен това ще открием нови възможности за засилване на взаимодействието с нашите двустранни партньори и международни институции като Световната здравна организация и Световната организация по здравеопазване на животните (OIE).

В областта на общественото здраве ние ще продължим да засилваме приноса на Агенцията в европейските дейности по отношение на лекарствените продукти за употреба сред населението в старческа възраст. В областта на здравето на животните вниманието ще остане

фокусирано върху поддържането и подобряването на наличността на ветеринарномедицински продукти, по-специално за редки животински видове/второстепенни приложения (MUMS)/ограничени пазари, и ние ще дадем своя принос към стратегията на Общността за здравето на животните, когато това се отнася до използването на лекарства. Обхващайки лекарства както за хората, така и за животните, Агенцията е в особено добра позиция да прилага на практика концепцията за „Един свят, едно здраве“, според която укрепването на здравето на животните допринася за укрепване на здравето на човека. В този контекст Агенцията ще продължи през 2011 г. да съсредоточава своите усилия в областта на намаляване на риска от антимикробната резистентност, възникнала в резултат на употребата на антибиотици при хора и животни.

С оглед приближаването на края на преходния период за регистрация на традиционни растителни лекарствени продукти в зависимост от наличните ресурси Агенцията ще разгледа специфичните предизвикателства в тази област, като например необходимостта от подобряване на резултатите от дейността на Комитета по растителните лекарствени продукти от гледна точка на монографии и списъци от записи, както и да отговаря на всички действия във връзка с изтичането на преходния период, през който държавите-членки трябва да прилагат разпоредбите на Директива 2004/24/ЕО. Преходният период за подаване на лекарствени продукти за гена и клетъчна терапия при изработване на законодателството в областта на лекарствените продукти за модерна терапия също ще изтече.

Агенцията ще продължи укрепването на плодотворното сътрудничество с националните органи и експерти. В този контекст Агенцията ще продължи да подкрепя различни инициативи, предприети от ръководителите на агенции по лекарствата, насочени към засилване на съществуващото сътрудничество и осигуряване на непрекъснатост на научния опит от най-високо качество, което е от първостепенно значение за успеха както на тази, така и на бъдещи работни програми.