



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 July 2012
EMA/468927/2012
Directorate

Работна програма за 2012 г. на Европейската агенция по лекарствата

Въведение от изпълнителния директор

Guido Rasi

Върху работната програма на Европейската агенция по лекарствата за 2012 г. въздействат редица фактори, сред които са следните:

- новото законодателство относно проследяването на лекарствената безопасност;
- новото законодателство относно фалшифицираните лекарства;
- атмосферата на ограничения, както за Агенцията, така и за националните компетентни органи (НКО).

Работната програма взема предвид горепосочените фактори, по-широкия контекст на правната, икономическата, социалната и технологичната среда на Агенцията и съответните мерки, изложени в плана за изпълнение на „Пътната карта до 2015 г.“ на Агенцията.

Най-високи стандарти за качество

Изпълнението на текущите научни отговорности в съответствие с най-високите стандарти за качество остава основен приоритет на Агенцията. Обемът на основните дейности ще остане на равнище, близко до това от предшестващата година, с минимален ръст в някои области.

Освен извършването на оценка на заявленията съгласно установените стандарти и срокове Агенцията ще прилага мерки за повишаване на качеството, научната и регулаторната последователност на оценките и регулаторната роля на науката, на която се основава работата на Агенцията, в съответствие с плана за изпълнение на пътната карта.

Законодателството в областта на проследяване на лекарствената безопасност

Прилагането на законодателството за проследяване на лекарствената безопасност е основна приоритетна област за Агенцията и за Европейската мрежа за лекарствени продукти като цяло поради значението на това законодателство за общественото здравеопазване, обема от работа,



който ще трябва да се извърши през следващите години както от Агенцията, така и от мрежата, и значителното количество ресурси, което ще трябва да бъде осигурено посредством вътрешно преразпределяне и увеличена ефективност за финансиране на тази работа.

Агенцията и нейните партньори определиха приоритети за поетапното изпълнение на законодателството в съответствие с наличните ресурси. Дейностите, допринасящи за общественото здравеопазване, се ползват с най-висока степен на приоритет, следвани от дейностите за повишаване на прозрачността и подобряване на комуникацията, и от мерките за опростяване.

Важно е да се подчертае, че приложното поле на новото законодателство за проследяване на лекарствената безопасност излиза далеч извън границите на традиционния обхват на проследяване на лекарствената безопасност на лекарствените продукти за хуманна употреба. Новото законодателство не само внася съществени изменения или допълнения към класическите задачи по проследяване на лекарствената безопасност, но оказва непосредствено въздействие и върху много части от регулаторния процес, свързан с безопасността на пациентите, които не бяха разглеждани в миналото като проследяване на лекарствената безопасност.

Преобладаващата част от работата по проследяване на лекарствената безопасност, извършвана от Агенцията, е свързана с около 600 продукта за хуманна употреба, получили разрешение по централизираната процедура. Най-важната промяна в новото законодателство е прякото участие на Агенцията в проследяване на лекарствената безопасност на продуктите, разрешени на национално равнище.

Законодателство за борба с фалшифицирането

Повечето изисквания на новото законодателство, които ще помогнат да се предотврати навлизането в законната верига за доставки на фалшифицирани лекарствени продукти, ще влязат в сила през януари 2013 г., но през 2012 г. трябва да бъде извършена подготвителната работа. Приложното поле на законодателството включва продуктите, получили разрешение по централизираната процедура и на национално равнище. Новото законодателство по-специално поставя изисквания към Агенцията да разработва и управлява определени бази данни, да сътрудничи при съгласуване на инспекциите в трети държави, да сътрудничи при оценката и проверките на регулаторната рамка на трети държави за активните фармацевтични съставки и някои други нови мерки. Нужно е да се съгласуват ресурсите, необходими за изпълнение на законодателството за фалшифицираните лекарства и за проследяване на лекарствената безопасност.

Прозрачност

Продължава работата в мрежата за уточняване на това коя информация се счита за търговска тайна и как най-добре да бъдат защитени личните данни. Съгласието по тези въпроси ще проправи пътя за допълнителни мерки, които ще дадат възможност на Агенцията да премине от реагиране към изпреварващи действия при публикуването на различни документи. Агенцията и нейните партньори в мрежата считат, че последното ще доведе до икономия на ресурси в дългосрочен план. Междувременно резултатите, които най-много заслужават да бъдат отбелязани в областта на прозрачността през 2012 г., ще бъдат даване на достъп до данните на EudraVigilance за лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба, предоставяне на допълнителна информация относно клиничните изпитвания и начало на практика на публикуване на дневния ред и заседанията на научния комитет. Агенцията освен това ще завърши в окончателен вид своята политика за прозрачност в зависимост от резултатите от публичната консултация.

Достъпът до документи ще остане и занапред област, която поглъща значителни ресурси. Агенцията ще разработи допълнително процедури и системи, за да може информацията, която представлява интерес, да бъде по-бързо и по-ефективно достъпна за обществеността. Уебсайтът на Агенцията ще бъде съобразен с това и ще включва единна входна точка за всички искания за документи или информация.

Комуникация и връзка със заинтересованите страни

За да осигури допълнителен напредък в областта на комуникацията и предоставянето на информация, Агенцията ще изготви комуникационна стратегия. Един от стълбовете на изпълнението ще бъде укрепване на сътрудничеството на Агенцията с националните компетентни органи в областта на комуникацията и предоставянето на информация.

Благодарение на единствената по рода си позиция в областите на науките за живота и здравеопазването Агенцията е богато хранилище на данни, информация и знание. Отварянето на тези ресурси за по-широките аудитории може да допринесе за разработването на лекарства и подобряването на здравните грижи. Агенцията ще увеличи своите усилия за обмен на първични данни и информация, извършване на вторични анализи на данни и опити и изпреварващо съобщаване на своето знание и основанията за становищата си по регулаторни въпроси на научната общност.

Агенцията ще продължи да укрепва и разширява обсега на взаимодействие с гражданското общество чрез преразглеждане на рамката за взаимодействие с организациите на пациентите и чрез постепенно прилагане на рамката за взаимодействие със здравните специалисти. Ще започнат обсъждания относно начина за гарантирано спазване на ценностите на пациентите и съобразяване с оценките полза – риск, които ще започнат.

Потребности на общественото здравеопазване и наличие на лекарства

В областта на наличието на лекарства Агенцията ще изпълни редица инициативи, изложени в плана за изпълнение на пътната карта. Планираните дейности включват установяване на областите, в които са необходими допълнителни лекарства, разглеждане на трудностите, срещнати от МСП при уреждане на незадоволените им потребности от лекарства и обсъждане на предимствата и логистиката на подход по избор към ранното издаване на разрешения за лекарства за ограничена група от населението. Агенцията ще увеличи своя принос за лечението на по-възрастните пациенти и бременните жени. Агенцията ще продължи също така своя принос към и сътрудничеството си с органите за оценка на здравните технологии. Ще бъде реализиран проектът за подобряване на Европейските публични оценъчни доклади и ще продължи пилотното предоставяне на съвместни научни консултации с органите и платците за оценка на здравните технологии.

Ветеринарномедицински продукти

Темата за 2012 г. във ветеринарномедицинската област ще бъде продължаване на управлението на основните дейности в условията на ограничаване на ресурсите.

По отношение на ветеринарномедицинските продукти Европейската комисия се очаква да завърши в окончателен вид законодателните предложения, породени от консултациите ѝ относно подобряване на регулирането във ветеринарномедицинския сектор и оценката на въздействието на ветеринарномедицинското законодателство, извършена през 2010 г. Агенцията ще подпомага работата на Комисията чрез предоставяне на технически консултации, по-специално във връзка с начина, по който предложенията ще въздействат върху наличието на ветеринарномедицинските

продукти изобщо и на продуктите, получили разрешение по централизираната процедура, в частност.

Очакван и насърчаван е ръстът на научните консултации и заявленията за разрешаване за пускане на пазара на нови методи на ветеринарно лечение. Агенцията ще работи съвместно със заинтересованите страни и регулаторната мрежа, за да осигури наличието на адекватни и подходящи указания за улесняване на достъпа до пазара на новите технологии било преди, било като част от преразглеждането на ветеринарномедицинското законодателство.

Както е посочено в пътната карта и в плана за нейното изпълнение, Агенцията и нейният Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба ще дават и занаяпред своя принос по широк кръг теми, свързани с ветеринарните лекарствени продукти на европейско и на международно равнище, като антимикробна резистентност, максимално допустими граници на остатъчните вещества, оценка на риска, методология на анализа риск - полза и хармонизиране на стандартите и изискванията. Обхватът и графикът за приноса на ветеринарномедицинския сектор ще се определя от наличните ресурси, като се има предвид приоритетът, който трябва да се даде на запазването на основните научни отговорности. Ударението ще остане върху работата в рамките на инициативата „Едно здраве“, която привлича вниманието към подобряването на здравето на животните като фактор за подобряване на здравето на човека.

Управление на Агенцията

През цялата 2012 г. фокусът ще бъде поставен върху повишаване на ефикасността и преразглеждане и преработване на процесите. Предизвикателство за Агенцията е, че става все по-трудно нарастващият обем на работа и новите задачи да бъдат осигурени с достатъчно ресурси. Това изисква Агенцията да ускори изпълнението на своята програма за рационализация, да генерира вътрешни ресурси за посрещане на новите и съществуващите отговорности по най-високите стандарти за качество. За тази цел Агенцията ще ускори внедряването на Програмата за високи оперативни резултати (OpEx@EMA), която, наред с други цели, ще извършва постепен преглед на процесите на основната дейност и ще осигури те да бъдат подкрепени с ефикасни и ефективни ИТ системи.

След изпълнението на преразгледаните политики за борба със ситуации на конфликт на интереси, през 2011 г. Агенцията ще постави ударението върху осигуряване на пълното прилагане и ефективното функциониране на своите актуализирани политики за управление на потенциални конфликти на интереси, свързани с управителния съвет, експертите и персонала.

Друг важен въпрос за Агенцията е да гарантира непрекъснатостта на своите операции по време на Олимпийските игри в Лондон през 2012 г. Това ще създаде възможност за проверка на мерките, предвидени в случай на логистични прекъсвания, и за по-голямо използване на заседания онлайн за основните дейности. Домакини на основните заседания на комитета през критичния период юли 2012 г. ще бъдат националните компетентни органи и Европейската комисия.