



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 srpna 2015
EMA/372780/2015
Zástupce výkonného ředitele

Úvod k pracovnímu programu agentury na rok 2015 zástupce výkonného ředitele Andreas Pott

Priority agentury EMA a klíčové vlivy

Evropský systém pro regulaci léčivých přípravků se opírá o síť přibližně 50 orgánů pro regulaci humánních a veterinárních léčivých přípravků (příslušné vnitrostátní orgány) z 31 zemí Evropského hospodářského prostoru a o Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (EMA). Tato síť má přístup k tisícům odborníků z členských států po celé Evropě a díky tomu může k regulaci léčivých přípravků v rámci Evropské unie (EU) využívat co možná nejlepší poznatky.

Agentura EMA úzce spolupracuje s příslušnými vnitrostátními orgány za účelem plnění povinností, které jí byly svěřeny. Trendy v oblasti životního prostředí, prognózy pracovního vytížení i implementace řady cílů a činností popsanych v tomto pracovním programu budou mít proto vliv také na vnitrostátní orgány a rovněž na jejich práci.

Klíčové vlivy

Prostředí, ve kterém agentura působí, se neustále mění a vyvíjí. Práci agentury ovlivňují takové faktory, jako jsou pokroky na poli vývoje léčivých přípravků a narůstající komplexnost této oblasti, globalizace, posilující role sociálních médií jako zdroje informací, stoupající požadavky na transparentnost, klíčové legislativní změny a neutuchající honba za vyšší efektivností.

Letos, v roce 2015, uplyne 20 let od zahájení činnosti agentury EMA, tedy od okamžiku, k němuž se kromě zavedení centralizovaného schvalování léčivých přípravků váže také prvopočátek celé evropské sítě pro regulaci léčivých přípravků. Tato událost bude příležitostí k ohlédnutí se za výsledky více než dvacetileté práce agentury na poli podpory veřejného zdraví a zdraví zvířat i k plánům do budoucna.

Vědecký pokrok a zvládání komplexnosti s cílem usnadnit pacientům přístup k léčivým přípravkům

Příklon k vývoji cílenějších a individualizovaných léčivých přípravků, neustálý rozvoj a využívání nejnovějších znalostí a technologií ve vývoji léčiv i integrace vývoje a použití léčivých přípravků a zdravotnických prostředků svorně zvyšují komplexnost vědeckého poradenství a dalších činností agentury. Pečlivé sledování tohoto vývoje a zajištění dostupnosti požadovaných poznatků jsou i nadále důležitou součástí pracovní náplně agentury.



S rozmachem farmaceutického průmyslu přitom stoupá také počet malých nebo středních podniků, které se zabývají počátečními stadii vývoje léčivých přípravků. Abychom v tomto prostředí mohli pacientům zajistit větší dostupnost potenciálních léčivých přípravků, musíme upravit a zjednodušit dosavadní procesy a přístupy s ohledem na jejich větší otevřenost, flexibilitu a přehlednost ve vztahu k zadavatelům, zejména malým a středním podnikům.

Stále větší očekávání pacientů i zdravotnických pracovníků vyžadujících dostupnost léčivých přípravků pro léčbu různých onemocnění v kombinaci s neustálou potřebou flexibilní a rychlé reakce na objevující se hrozby pro veřejné zdraví podtrhují význam zajištění rychlého přístupu pacientů k léčivým přípravkům na trhu při zachování kvality vědeckého posuzování.

Aby agentura zohlednila výše uvedené vědecké i společenské trendy, posiluje podporu vývoje v různých skupinách zúčastněných stran a podnikla také řadu iniciativ k zajištění včasného dialogu s cílem vytvořit podmínky pro vývoj nových léčiv a zlepšení prostupnosti regulačního prostředí s cílem zajistit co nejrychlejší přístup pacientů k léčivým přípravkům. Tyto snahy zahrnují integrovanou podporu počátečních stadií vývoje léčivých přípravků, poskytování zákonem stanoveného vědeckého poradenství, stanovování přípravků pro vzácná onemocnění, pediatrické postupy a podporu malých a středních podniků. Agentura navíc přezkoumává dostupné regulační nástroje a jejich použití, aby pacientům umožnila přístup k léčivým přípravkům pro onemocnění, která se vyznačují nenaplněnou léčebnou potřebou, a zkoumá koncepce, jako jsou adaptivní způsoby a specifické mechanismy podpory inovativních léčivých přípravků s vysokým potenciálem pro veřejné zdraví.

Významným zdrojem inovací v oblasti léčivých přípravků se vedle malých a středních podniků stávají také akademická partnerství a partnerství mezi veřejným a soukromým sektorem. Stoupající potřeba průmyslu i akademické sféry předstupovat se svými objevy před regulační orgány již v počátcích posiluje roli agentury v rámci usnadňování takového kontaktu a zajišťování časného sdílení poznatků. Proto agentura také posílí svou podporu těchto skupin zúčastněných stran.

Zvyšování kvality a efektivity naší práce

Efektivnost je klíčem k úspěšné realizaci činností agentury a k zvládnání narůstajícího počtu povinností a zvýšené komplexnosti regulačních postupů. Stupňující se vzájemná provázanost výborů a vědeckých disciplín při rozhodování dále podtrhuje nutnost neustálého zjednodušování a sladování procesů, zlepšování zajištění a kontroly kvality, zvyšování spolehlivosti procesů a dosahování vyšší efektivity postupů hodnocení. V roce 2015 využije agentura svého současného programu k posílení účinnosti a efektivity svých činností. Organizace začlení revidované a vylepšené procesy a zdokonalené postupy práce v rámci přechodu do fáze soustavného zlepšování.

Proces hodnocení léčivých přípravků se stále vyvíjí. V následujících letech budeme svědky zvyšující se potřeby zohledňovat takové aspekty, jakými jsou hodnoty a preference pacientů, potřeby dalších zúčastněných stran (např. subjektů pro hodnocení zdravotnických technologií) při plánování programů klinického vývoje a poregistračních opatření, vliv důkazních údajů ze „skutečného života“ apod. To ovlivní způsob hodnocení léčivých přípravků vědeckými výbory a následně i vytížení agentury jak v rámci úsilí o podporu vědeckého posuzování výbory, tak v rámci její role klíčového poskytovatele školicích, technických a metodických pokynů pro vědeckou práci. Situace si vyžádá spolehlivé vnitřní procesy i rozšíření celkových kapacit sítě.

V nepolevující snaze o splnění požadavků na zvýšenou efektivnost postupů při současném zvyšování úrovně služeb poskytovaných agenturou se správa údajů stala klíčovou činností ve vytváření integrovaného, sdíleného prostředí, které agentuře, jejím partnerům i zúčastněným stranám poskytuje jednotný, přesný a konzistentní zdroj údajů. Klíčovou činností agentury v této oblasti je implementace programu pro integraci údajů.

Evropská síť pro regulaci léčivých přípravků

Evropská síť pro regulaci léčivých přípravků (síť) je základním pilířem práce a úspěchu evropského systému. V následujících letech agentura očekává významný nárůst činnosti, z hlediska objemu (např. vědeckého poradenství a farmakovigilance) i komplexnosti produktů, vědeckých problémů a postupů, způsobený vědeckým vývojem. Zvýšené pracovní vytížení si vyžádá vyšší účast příslušných vnitrostátních orgánů. Schopnost zvládat stoupající vytížení je však zároveň příležitostně omezena současnou kapacitou sítě, důležitou oblastí zájmu proto bude hledání udržitelných řešení pro zachování a zvyšování této kapacity.

Agentura, s cílem zohlednit tento vývoj, pokračuje i nadále v konsolidaci a posilování spolupráce s příslušnými vnitrostátními orgány a v jejich podpoře celou řadou iniciativ, včetně přepracovaného programu školení a rozvoje kompetencí ve spolupráci s vnitrostátními orgány, prosazování programu národních odborníků a stanovení priorit programu rozvoje informačních technologií ve prospěch projektů, které podporují práci, účelnost a účinnost příslušných vnitrostátních orgánů.

Příslušné vnitrostátní orgány i agentura se také musí připravit na nadcházející revizi právních předpisů v oblasti poplatků, aby byly schopny zajistit adekvátní financování a udržitelnost sítě.

Globalizace

Trend narůstajícího počtu výrobních míst mimo EU a klinických studií prováděných mimo EU se udrží i nadále. Zvýšená pozornost věnovaná tomu, aby léčivé přípravky testované a vyráběné mimo EU splňovaly požadavky EU, bude následně motorem dalších snah o zahájení a posílení spolupráce s mezinárodními partnery, co se týče společných inspekcí, výměny informací, vytváření kapacit a širší vzájemné opory. Narůstající složitost a globalizace dodavatelských řetězců v oblasti léčivých přípravků také vyžaduje zvýšenou výměnu informací a užší, efektivnější spolupráci mezi orgány pro účely zajištění integrity přípravků i údajů a kontinuity příslušného dodavatelského řetězce.

Současně vstupuje do povědomí stále jasněji potřeba vyloučení duplicitního výkonu činností regulačních orgánů z celého světa a účinnějšího využívání globálních prostředků. Agentura proto dále podpoří úsilí o rozšíření mezinárodního sdílení práce ve všech oblastech a bude prosazovat také sbližování mezinárodních postupů a práci v rámci mezinárodních koalic, aby tak podnítila lepší a účinnější využití globálních regulačních prostředků.

Právní předpisy v oblasti farmakovigilance a klinických studií

Poslední prvky právních předpisů EU v oblasti farmakovigilance budou implementovány během let 2015 a 2016. Vlivem plné implementace těchto právních předpisů vzroste koordinační úloha agentury při monitorování veškerých léčivých přípravků v EU, a to bez ohledu na způsob jejich registrace, a s ní také povinnosti agentury v oblasti farmakovigilance. V rámci této změny se v příštích letech výrazně zvýší objem údajů a informací, které bude nutné zpracovat, i počet postupů, které bude nutné vykonat. Agentura, ve snaze zvládnout situaci a zlepšit činnosti v oblasti farmakovigilance a bezpečnosti evropských pacientů, připraví další zdroje údajů.

Nařízení týkající se klinických studií, které bylo zveřejněno v květnu 2014, ukládá agentuře povinnost vytvořit systémy nutné k provádění daného nařízení. Proto bude jednou z klíčových oblastí zájmu agentury v příštích letech vývoj portálu a databáze klinických studií EU a dalších souvisejících systémů.

Právní předpisy v oblasti veterinárních léčivých přípravků

Očekává se, že revize právních předpisů EU v oblasti veterinárních léčivých přípravků, která by měla významně zjednodušit regulační požadavky a zároveň zachovat vysokou úroveň ochrany zdraví člověka i zvířat, ovlivní činnosti agentury už v okamžiku přijetí. Diskuse budou zřejmě pokračovat i v dalších letech, přijetí daných právních předpisů se očekává v roce 2016. Agentura proto bude i nadále

poskytovat Evropské komisi („Komisi“ neboli EK) technickou podporu s ohledem na diskuse v Evropském parlamentu a Radě týkající se návrhů na revizi právních předpisů v oblasti veterinárních léčivých přípravků, a to včetně úpravy rámce registrace inovativních veterinárních léčivých přípravků, zjednodušené poregistrační správy veterinárních přípravků, farmakovigilance a dalších aspektů. Plánování změn uvnitř agentury, ke kterým dojde vlivem provádění přepracovaných právních předpisů, začne v roce 2015.

Rezistence vůči antimikrobiálním látkám a další hrozby pro veřejné zdraví

Rezistence vůči antimikrobiálním látkám (AMR) je rostoucím problémem u člověka i u zvířat. Tato situace je ještě obtížnější vzhledem k tomu, že v posledních několika letech bylo registrováno jen málo nových antimikrobiálních látek. Závažnost tohoto problému uznává také Světová zdravotnická organizace (WHO) v rámci rozvoje globálního akčního plánu pro AMR, v němž rezistenci vůči antimikrobiálním látkám označuje za globální zdravotní krizi, která se svým významem podobá pandemii infekčního onemocnění.

Protože agentura reguluje humánní i veterinární léčivé přípravky, má dobrou pozici pro implementaci koncepce „Jedno zdraví“ a sledování použití tohoto přístupu v boji proti AMR, jak na úrovni vlastní práce, tak prostřednictvím spolupráce s evropskými a mezinárodními partnery. Agentura EMA bude pokračovat ve spolupráci se svými partnery z EU i s mezinárodními partnery na řadě iniciativ zaměřených na omezování vzniku rezistence vůči antimikrobiálním látkám. Součástí této spolupráce bude ze strany agentury pokračující podpora činnosti transatlantické pracovní skupiny pro rezistenci vůči antimikrobiálním látkám (TATFAR), jejímž cílem je zvýšení úrovně komunikace, koordinace a spolupráce mezi EU a Spojenými státy v oblasti humánních a veterinárních antimikrobiálních látek. Agentura bude rovněž pokračovat v provádění projektu Evropského dohledu nad spotřebou antimikrobik ve veterinární medicíně (ESVAC), zaměřeného na sběr informací o tom, jak jsou antimikrobiální léčivé přípravky používány u zvířat v celé EU, a umožňujícího tak lepší pochopení rizikových faktorů, které vedou ke vzniku a šíření rezistence vůči antimikrobiálním látkám.

Agentura bude také rozvíjet a zlepšovat mechanismy reakce na krizi veřejného zdraví, rozvíjené na základě minulých zkušeností s pandemií chřipky a pokračujícího řešení problematiky eboly.

Transparentnost

Protože agentura EMA posiluje své úsilí sdílet znalosti i informace s příslušnými vnitrostátními orgány, pacienty, zdravotnickými pracovníky, médii a dalšími zúčastněnými stranami, očekává se zvýšení poptávky po údajích. Ústřední koordinační role agentury ve spojení s lepší integrací údajů nabývá na významu. Požadavky zúčastněných stran navíc nesouvisí pouze s dostupností údajů, ale stále častěji také s jejich výkladem a analýzou. Tento stav odpovídá rostoucí potřebě správy a sdílení spolehlivých údajů, zejména pro účely podpory rozhodování regulačních orgánů na základě vědecky podložených důkazů, lepšího použití léčivých přípravků a uspokojení požadavků na vyšší transparentnost a otevřenost.

Zachování transparentnosti rozhodovacího procesu v rámci celého životního cyklu léčivých přípravků zůstává nadále klíčovou hnací silou. Pacienti, spotřebitelé i zdravotničtí pracovníci požadují více kvalitnějších informací, které jim pomohou při rozhodování, spolu s vyšší úrovní transparentnosti ze strany průmyslu a regulačních orgánů. Společnost chce sledovat výsledky klinických studií, farmakovigilance a dalších stadií životního cyklu léčivých přípravků. Veškeré aspekty práce agentury, od výchozího hodnocení až po poregistrační monitorování přípravků, se tak stávají předmětem intenzivnějšího zkoumání zúčastněnými stranami i komunitou jako celkem, což ovlivňuje důvěru veřejnosti v práci agentury.

Provádění politiky týkající se přístupu ke klinickým údajům bude také významným aspektem iniciativ agentury v oblasti transparentnosti.

Informační technologie a sociální média

Pacienti a zdravotničtí pracovníci s vzestupnou tendencí využívají k vyhledávání informací souvisejících s léčivými přípravky internet, mobilní komunikaci i sociální média, což dále podtrhuje význam širšího používání těchto komunikačních kanálů k zajištění snadného, konzistentního a včasného přístupu k směrodatným, spolehlivým a srozumitelným informacím o léčivých přípravcích.

Posilující úloha informačních technologií v oblasti zdravotní problematiky, včetně využívání elektronických zdravotních záznamů a databází, mobilní komunikace a sociálních médií uživateli i zdravotnickými pracovníky, také vyžaduje, aby se tyto vývojové změny odrazily v metodách dohledu.

Priority

Vzhledem k výše uvedeným vlivům a dalším faktorům ovlivňujícím situaci v odvětví stanovila agentura na rok 2015 tyto priority:

- vykonávat obchodní činnost na vysoké úrovni kvality, účinnosti i konzistence v oblasti humánních i veterinárních léčivých přípravků;
- podporovat počáteční stadia vývoje léčivých přípravků, humánních i veterinárních;
- posílit spolupráci v rámci sítě i s dalšími evropskými a mezinárodními partnery;
- implementovat právní předpisy v oblasti farmakovigilance a klinických studií;
- poskytovat technickou podporu Evropské komisi v rámci postupu spolurozhodování o návrhu revize právních předpisů v oblasti veterinárních léčivých přípravků na půdě Rady a Evropského parlamentu;
- zajistit účinné krizové řízení a schopnost reakce na hrozby pro veřejné zdraví, a to včetně řešení rezistence vůči antimikrobiálním látkám a dostupnosti protiinfekčních léčivých přípravků;
- dále zvyšovat transparentnost a zavádět strategie zaměřené na zúčastněné strany a oblast komunikace;
- zvyšovat kvalitu, integraci a přístupnost údajů, které má agentura k dispozici.