



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 marts 2013  
EMA/154454/2013  
Direktorāts

## Ievads 2013. gada darba programmā

Izpilddirektors Guido Rasi

### Darbības vide un prioritātes 2013. gadā

Eiropas Zāļu aģentūra stratēģiskajā dokumentā "Ceļvedis līdz 2015. gadam"<sup>1</sup> ir norādījusi virkni virzītājspēku, kas nosaka mūsu prioritātes un mērķus, tostarp zinātnes progresu, globalizāciju, labākas saziņas nepieciešamību un lielāku atvērtību.

Tika veikta 2012. gada darbības vides analīze, kas ļāva secināt, ka stratēģijā norādīt pareizie virzītājspēki. Daži no tiem, piemēram, zinātnes progress, darbojas ilgtermiņā, bet citu, piemēram, ieinteresēto personu vēlēšanās panākt plašāku saziņu, atvērtību un caurskatāmību, kā arī ekonomiskās situācijas ietekme uz resursiem, ietekme ir tūlītēja.

Saskaņā ar aģentūras stratēģiju un ņemot vērā pašreizējās darbības vides analīzi, 2013. gadā pievērsīsimies šādām prioritārajām jomām:

- arī turpmāk nodrošināsim novērtēšanas darbību veikšanu atbilstoši visaugstākajām kvalitātes prasībām, ievērojot regulējumu un zinātnisku konsekvenci;
- turpināsim gatavošanos tiesību aktu ieviešanai farmakovigilances jomā; šī darbība ir atkarīga no resursiem;
- turpināsim gatavošanos tiesību aktu ieviešanai viltotu zāļu jomā;
- gatavosimies Eiropas Komisijas veiktā veterinārmedicīnas tiesību aktu pārskatīšanas ietekmes novērtējuma rezultātiem;
- turpināsim uzlabot aģentūras pasākumus saziņas un caurskatāmības jomā.

Šo prioritāšu atbalstam mēs veicināsim sekmīgu sadarbību Eiropas regulatīvo iestāžu tīklā, ir paredzēti vairāki projekti un iniciatīvas mūsu darbības sekmēšanai.

Turklāt ik gadu tiek veikts stratēģiskā riska vadības pārskats. Pēc šā gada pārskata tika secināts, ka galvenie aģentūras pamatuzdevuma izpildes riski ir jomās, kas var ietekmēt zinātniskā novērtējuma un farmakovigilances pasākumu kvalitāti, kā arī zinātniskās lietpratības pieejamība un aģentūrā saņemto

<sup>1</sup> [Ceļvedis līdz 2015. gadam – Eiropas Zāļu aģentūras ieguldījums zinātnes, zāļu un veselības jomās.](#)



datu kvalitāte. Papildu risks saistīts ar to, ka ražošana un klīniskie pētījumi tiek veikti ārpus Eiropas Savienības (ES). Tāpat kā vairāki citi darba programmas pasākumi, tālāk tekstā minētie prioritāro jomu projekti paredzēti šo risku mazināšanai.

### **Zinātniskā novērtējuma darbības**

Aģentūras galvenā uzmanība tiek veltīta tam, lai novērtēšanas darbības tiktu veiktas visaugstākajā zinātniskajā līmenī. Ir ieviestas vairākas iniciatīvas, lai uzlabotu atbalstu zinātniskajām komitejām un arī turpmāk nodrošinātu aģentūras zinātniskā darba kvalitāti un konsekveni. Tās ir šādas: pastāvīga interešu konflikta novēršanas politikas īstenošana un tās uzraudzība; pamatā esošo novērtēšanas procesu pārskatīšana; efektīvai novērtēšanai nepieciešamās saistītās informācijas apstrādes pārbaude. Tiks veikti uzlabojumi, kas vēl vairāk sekmēs veicamā darba kvalitāti.

Līdz ar Farmakovigilances riska novērtējuma padomdevējas komitejas izveidi un saistībā ar aģentūras komiteju atzinumu iespējamām atšķirībām aģentūra nākas pievērst arvien lielāku vērību komiteju sarežģīto mijiedarbību pārvaldībai. Mēs turpināsim komiteju darbības koordinācijas analīzi, lai panāktu to efektīvu mijiedarbību un vienmērīgu, laicīgu un pilnīgu informācijas plūsmu.

### **Farmakovigilances tiesību akti**

Šo tiesību aktu mērķis ir sabiedrības veselības veicināšana un aizsardzība, nostiprinot Eiropas mēroga sistēmu zāļu drošuma, kā arī to ieguvumu un riska attiecības uzraudzībai. To pamatā ir pastāvošie farmakovigilances procesi un struktūras, piemēram, EudraVigilances sistēma iespējamu blakusparādību uzraudzībai.

Sadarbībā ar nacionālajām iestādēm vēl ir jāievieš virkne papildnoteikumu, un tas ir atkarīgs no resursu pieejamības. Īstenošanas prioritātes ir šādas: visaugstākā prioritāte ir piešķirama sabiedrības veselības veicināšanai, tai seko caurskatāmības uzlabošanas un saziņas veicināšanas darbības, kurām seko darbības procesu vienkāršošanai.

### **Tiesību akti viltoto zāļu jomā**

Šie tiesību akti stājas spēkā 2013. gada janvārī. Saistībā ar šiem tiesību aktiem aģentūrai jāveic virkne uzdevumu. Īstenošanas darbības turpināsies 2013. gadā. Aģentūra un nacionālās kompetentās iestādes iesaistīsies Savienības datubāzes izstrādē, atbalstīs Eiropas Komisiju īstenošanas tiesību aktu izstrādē un sagatavos vadlīnijas Eiropas Komisijas uzdevumā. Daudzi aspekti tiks sīki apspriesti ar nacionālajām iestādēm, lai panāktu vienošanos, tādējādi sekmējot īstenošanas saskaņotību.

### **Veterinārmedicīnas tiesību aktu pārskatīšana**

Atkarībā no ietekmes novērtējuma Eiropas Komisija 2013. gada pirmajā pusgadā plāno iesniegt tiesību akta priekšlikumu, kurā tiks ievērojami pārskatīts veterināro zāļu reģistrācijas tiesiskais regulējums. Šā vērienīgā pasākuma galvenie mērķi ir mazināt administratīvo nastu reģistrācijas apliecību īpašniekiem, sekmēt patiesi vienotu veterināro zāļu tirgu Eiropas Savienībā, tādējādi palielinot zāļu pieejamību, kā arī nodrošināt uzticamu rīku kopumu ar veterinārajiem antibakteriālajiem līdzekļiem saistīto risku vadībai. Tādējādi aģentūrai 2013. gads būs visai spraigs veterinārijas jomā, gatavojoties pārmaiņām un atbalstot Eiropas Komisiju savas kompetences jomās.

### **Saziņa un caurskatāmība**

Mēs turpināsim uzlabot pieeju saziņai un caurskatāmībai, lai nostiprinātu sabiedrības uzticēšanos aģentūrai un ES zāļu novērtēšanas un uzraudzības sistēmai. Mūsu uzdevums ir pilnīgāk izskaidrot, kā tiek pieņemti lēmumi par visiem izstrādātajiem atzinumiem un sniegt plašāku informāciju atzinumiem

pievienotajos dokumentos gadījumos, kad tas nepieciešams labākai izpratnei. Šim nolūkam turpināsim ieguvumu un riska noteikšanas jauno metodoloģiju ieviešanu cilvēkiem paredzēto zāļu novērtēšanas jomā, un iegūtā informācija tiks izmantota, lai informētu sabiedrību par zāļu sniegto ieguvumu un ar to lietošanu saistītajiem riska veidiem, kā arī par pieņemto atzinumu pamatojumu. Informācijas un zināšanu apmaiņa būs noderīga zinātnieku aprindām un dažādajām zāļu jomā iesaistītajām iestādēm (piemēram, medicīnisko tehnoloģiju novērtēšanas iestādēm).

Turpināsim darbu ar mērķi atvērt aģentūras bagātīgo datu, informācijas un zināšanu glabātuvī, nodrošinot šo resursu plašu pieejamību, lai uzlabotu zāļu izstrādes un pacientu aprūpes iespējas.

2012. gada novembrī rīkotais darbseminārs bija veiksmīgs, tāpēc tiks turpināta plānotā apspriešanās procedūra ar ieinteresētajām personām, lai gada otrajā pusē varētu publicēt aģentūras politiku par klīnisko pētījumu datu izplatīšanu.

Vispārējās saziņas stratēģijas ietvaros turpināsim īstenot aģentūras tiešsaistes stratēģiju. Uzlabosim mūsu izpratni par to, ko ieinteresētās personas sagaida no mūsu tīmekļa vietnēm, lai pielāgotu nākamās posmus projektā, kura mērķis ir apvienot atsevišķās tīmekļa vietnes vienā korporatīvā tīmekļa vietnē un paātrināt Eiropas zāļu tīmekļa portāla izveidi.

### **Darbību efektivitātes uzlabošana**

Šie uzdevumi nav viegli sarežģītajā ekonomiskajā situācijā, kuru pašlaik izjūt gan aģentūra, gan nacionālās iestādes. Aģentūrai 2013. gadā ir budžeta pieaugums salīdzinājumā ar 2012. gadu, taču tas skaidrojams vienīgi ar maksu palielinājumu inflācijas dēļ. Taču aģentūrai jārod iespējas kompensēt pakalpojumus, kas nerada ieņēmumus (un pēdējos gados šo pakalpojumu skaits turpina pieaugt), kā arī finansēt jaunus likumdošanas pasākumus.

Nemot vērā šīs ekonomiskās tendences, mēs ieviešam vairākas iniciatīvas resursu optimizācijas nolūkā ar mērķi uzlabot darbības efektivitāti attiecīgajās jomās. Tās ir apvienotas darbības izcilības nodrošināšanas programmā. Vienlaikus un saistībā ar minēto mēs īstenosim jauno IKT stratēģiju, galvenokārt pārskatot datu arhitektūru, vienkāršojot IKT pieteikumu sistēmu un nodrošinot iespējami labāku IKT izmantojumu aģentūras optimizēto procesu atbalstam.