



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 kolovoz 2015
EMA/372788/2015
Zamjenik izvršnog direktora

Predstavljanje plana rada Agencije za 2015.

Andreas Pott, zamjenik izvršnog direktora

EMA-ini prioriteti i ključni utjecaji

Europski regulatorni sustav za lijekove čini mreža od oko 50 regulatornih tijela za humane i veterinarske lijekove (nacionalna nadležna tijela) iz 31 zemlje Europskog gospodarskog prostora i Europska agencija za lijekove. Mreža ima pristup tisućama stručnjaka iz država članica diljem Europe što joj osigurava vrhunska stručna znanja za potrebe reguliranja lijekova u Europskoj uniji (EU).

Kako bi ispunila svoje zadaće, EMA usko surađuje s nacionalnim nadležnim tijelima. To znači da će trendovi u okruženju, predviđanja radnog opterećenja i provedba brojnih ciljeva i aktivnosti opisanih u ovom planu rada utjecati i na rad nacionalnih tijela.

Glavni utjecaji

Okruženje u kojem Agencija djeluje neprestano se mijenja i razvija. Na rad Agencije utječu čimbenici kao što su napredak i sve veća složenost u razvoju lijekova, globalizacija, sve veća uloga društvenih medija kao izvora informacija, sve veći zahtjevi za transparentnošću, izmjene najvažnijih propisa i kontinuirana težnja za sve većom učinkovitošću.

Ove godine, 2015., navršava se 20 godina od osnutka EMA-e kao i od početka ne samo centraliziranog odobravanja lijekova, nego i djelovanja europske mreže u području lijekova. Bit će to prilika da se osvrnemo na postignuto u pogledu promicanja zdravlja ljudi i životinja u zadnjih 20 godina i da izradimo planove za budućnost.

Znanstveni napredak i ovladavanje složenošću radi lakšeg pristupa bolesnika lijekovima

Razlog sve veće složenosti znanstvenih savjeta i drugih aktivnosti Agencije leži u razvoju lijekova koji su sve više ciljani i individualizirani, kontinuiranom razvoju i primjeni najsuvremenijih tehnologija i spoznaja u razvoju lijekova kao i u integraciji razvoja i uporabe lijekova i medicinskih uređaja. Pomno praćenje tih pojava i osiguranje dostupnosti potrebne stručnosti ostat će važan dio Agencijinog rada.

Istovremeno se mijenja i lice farmaceutske industrije. Sve veći broj malih i srednjih poduzeća (MSP) sudjeluje u ranoj fazi razvoja lijekova. Kako bismo se pobrinuli da u takvom okruženju što više budućih



lijekova dopiye do bolesnika, moramo se prilagoditi i pojednostaviti procese i pristupe i učiniti ih otvorenijima, fleksibilnijima i preglednijima za naručitelje ispitivanja, osobito MSP-ove.

Sve veća očekivanja bolesnika i zdravstvenih djelatnika u pogledu raspoloživosti lijekova za liječenje različitih stanja uz stalnu potrebu za fleksibilnim i brzim reakcijama na nove prijetnje zdravlju ljudi naglašavaju važnost osiguranja bržeg pristupa bolesnika lijekovima na tržištu, zadržavajući istovremeno kvalitetu znanstvene procjene.

Kako bi odgovorila na navedene znanstvene i društvene trendove, Agencija jača svoju podršku različitim interesnim skupinama u razvoju lijekova te je poduzela brojne inicijative s ciljem osiguranja pravovremenog dijaloga kao poticaja razvoju lijekova i unaprjeđenju regulatornih procedura za što raniji pristup bolesnika lijekovima. To uključuje integriranu podršku u ranim fazama razvoja lijeka, od davanja pravno utvrđenih znanstvenih savjeta, uvrštenja lijekova u skupinu lijekova za liječenje rijetkih bolesti, preko pedijatrijskih procedura do pružanja podrške MSP-ovima. Osim toga, Agencija je pristupila reviziji dostupnih regulatornih alata i njihove primjene kako bi bolesnicima omogućila pristup lijekovima za stanja za koja ne postoji adekvatan medicinski odgovor, te ispituje koncepte kao što su prilagodljive procedure i specifični mehanizmi kojima bi pružala podršku inovativnim lijekovima s visokim potencijalom za zdravlje ljudi.

Osim MSP-ova, akademska zajednica i javno-privatna partnerstva također postaju sve važniji izvor inovacija u razvoju lijekova. Iz sve veće potrebe da proizvođači i znanstvenici u ranoj fazi razvoja stupe u kontakt s regulatornim tijelima proizlazi i sve važnija uloga Agencije u omogućavanju takvih kontakata i osiguravanju razmjene znanja u ranoj fazi. Kako bi ispunila tu ulogu, Agencija će pojačati podršku i ovim zainteresiranim skupinama.

Unaprjeđenje kvalitete i učinkovitosti rada

Kako bi Agencija mogla uspješno obavljati svoje aktivnosti, preuzimati sve veći broj zadataka i nositi se sa sve složenijim regulatornim postupcima, ključna je učinkovitost. Sve veća međuovisnost odbora i znanstvenika u donošenju odluka dodatno naglašava potrebu za kontinuiranim pojednostavljivanjem i usuglašavanjem procesa, poboljšanjem osiguranja i kontrole kvalitete, povećanjem jasnoće procesa i postizanjem veće učinkovitosti u postupcima procjene lijekova. U 2015. Agencija će osjetiti prednosti svojeg najnovijeg programa za povećanje učinkovitosti i efikasnosti aktivnosti. Revidirani i poboljšani procesi te poboljšani načini rada primjenjivat će se na razini cijele organizacije kao dio prelaska u fazu kontinuiranog poboljšanja.

Proces ocjene lijekova kontinuirano se razvija. Sljedećih će godina doći do povećane potrebe za razmatranjem aspekata kao što su vrijednosni sustav i želje bolesnika, potrebe drugih dionika (npr. tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija) u planiranju kliničkih ispitivanja i mjera nakon odobrenja, značaj podataka prikupljenih u praksi i drugo. To će utjecati na način na koji znanstveni odbori ocjenjuju lijekove, a posljedično i na opterećenje Agencije: s jedne strane zbog njezina nastojanja da pruži podršku znanstvenoj procjeni odbora, a s druge strane zbog njezine uloge kao ključnog pružatelja stručnog usavršavanja te tehničkih i metodoloških smjernica za znanstveni rad. Bit će potrebna uspostava jasnih internih procesa i razvoj sveukupnog kapaciteta mreže.

Kako bi Agencija mogla povećati učinkovitost svoje poslovanja i istovremeno podići razinu usluge, upravljanje podacima ključna je aktivnost u stvaranju integriranog, zajedničkog okruženja koje pruža jedinstven, točan i dosljedan izvor podataka za Agenciju, njezine partnere i dionike. Provedba programa integracije podataka u tom je pogledu ključna aktivnost Agencije.

Europska regulatorna mreža za lijekove

Europska regulatorna mreža za lijekove (mreža) temelj je uspješnog rada europskog sustava. U nadolazećem razdoblju Agencija očekuje znatan porast opsega svojih aktivnosti, kako u pogledu

količine (npr. davanje znanstvenih savjeta i farmakovigilancija) tako i u pogledu složenosti proizvoda, znanstvenih pitanja i procedura uslijed napretka znanosti. Veće radno opterećenje zahtijevat će veći angažman nacionalnih nadležnih tijela. Trenutačno ograničen kapacitet mreže ponekad nije dovoljan za sve veće radno opterećenje te će u fokusu biti pronalaženje održivih rješenja za održavanje i povećanje kapaciteta mreže.

Kako bi odgovorila na ove trendove, Agencija radi na konsolidaciji i poboljšanju suradnje te pružanju podrške nacionalnim nadležnim tijelima kroz niz inicijativa. Između ostalog provodi revidirani program obuke i razvoja kompetencija u suradnji s nacionalnim tijelima, promiče program za nacionalne stručnjake te kao prioritet postavlja svoj program razvoja informacijske tehnologije zajedno s projektima koji podupiru rad, učinkovitost i efikasnost nacionalnih nadležnih tijela.

Nacionalna nadležna tijela i Agencija morat će se pripremiti i za nadolazeću reviziju propisa o naknadama kako bi se osiguralo odgovarajuće financiranje i održivost mreže.

Globalizacija

Nastavit će se trend proizvodnje i ispitivanja lijekova izvan EU-a. Stoga će u nastojanju da lijekovi testirani i proizvedeni izvan EU-a udovoljavaju europskim zahtjevima naglasak biti na razvoju i jačanju suradnje s međunarodnim partnerima u pitanjima inspekcije, razmjene informacija, izgradnje kapaciteta i veće međusobno povjerenje. Sve veća složenost i globalizacija lanaca opskrbe lijekovima zahtijevat će i bolju razmjenu informacija i bliskiju, bolje organiziranu suradnju među nadležnim tijelima kako bi se osigurao integritet proizvoda i podataka te neprekidnost lanca opskrbe lijekovima.

Istovremeno raste svijest o nužnosti izbjegavanja dvostrukog rada koji obavljaju regulatori diljem svijeta i o potrebi učinkovitijeg korištenja globalnih resursa. Zbog toga će Agencija dodatno podržavati napore na povećanju međunarodne suradnje na svim poljima, kao i konvergenciju međunarodnih praksi i rada unutar međunarodnih tijela s ciljem boljeg i učinkovitijeg korištenja globalnih regulatornih resursa.

Zakonodavstvo u području farmakovigilancije i kliničkih ispitivanja

Potpuna provedba europskog zakonodavstva vezanog za farmakovigilanciju bit će dovršena tijekom 2015. i 2016. Potpunom provedbom zakonodavstva povećat će se i uloga Agencije kao koordinatora u praćenju svih lijekova na području EU-a, neovisno o mehanizmu njihovog odobravanja, a time i opseg odgovornosti Agencije u području farmakovigilancije. Kao posljedica ovih promjena sljedećih će se godina znatno povećati količina podataka i informacija kojima treba upravljati kao i broj procedura koje treba provesti. U tu svrhu i radi unaprjeđenja aktivnosti na području farmakovigilancije i sigurnosti bolesnika u Europi, Agencija će razvijati dodatne izvore informacija.

Uredbom o kliničkim ispitivanjima, koja je donesena u svibnju 2014., Agencija je dobila zadatak da razvije sustav potreban za provedbu Uredbe. Stoga će u narednim godinama razvoj europskog portala i baze podataka za klinička ispitivanja i drugih povezanih sustava biti jedan od glavnih fokusa rada Agencije.

Zakonodavstvo u području veterinarsko-medicinskih proizvoda

Očekuje se da će na aktivnosti Agencije utjecati i revizija europskog zakonodavstva o veterinarsko-medicinskim proizvodima čiji je cilj značajno pojednostavljenje regulatornih zahtjeva uz zadržavanje visoke razine zaštita zdravlja ljudi i životinja. Predviđa se da će se rasprave odvijati sljedećih nekoliko godina, a donošenje zakonodavstva očekuje se 2016. Stoga će Agencija nastaviti pružati tehničku podršku Europskoj komisiji (Komisija ili EK) za potrebe rasprave u Europskom parlamentu i Vijeću o njihovom prijedlogu revizije zakonodavstva o veterinarstvu, uključujući izmjene okvira za odobravanje inovativnih veterinarsko-medicinskih proizvoda, pojednostavljenje procesa nakon autorizacije

veterinarskih proizvoda, farmakovigilanciju i druge aspekte. Planiranje promjena u Agenciji koje će proizaći iz provedbe revidiranog zakonodavstva započet će 2015.

Antimikrobna rezistencija i druge javnozdravstvene opasnosti

Antimikrobna rezistencija (AMR) sve je veći problem za ljude i životinje. Problem pogoršava mali broj novih antimikrobnih proizvoda odobrenih u posljednjih nekoliko godina. Ozbiljnost problema prepoznala je i Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) koja je izradila globalni akcijski plan za AMR, kategorizirajući ga time kao globalni zdravstveni problem koji je po važnosti sličan pandemijama zaraznih bolesti.

Budući da Agencija regulira humane i veterinarske lijekove, prikladno je primijeniti pristup 'One Health' (sveobuhvatno zdravlje) i koristiti ga u rješavanju problema s AMR-om, kako u vlastitom radu tako i u suradnji s europskim i međunarodnim partnerima. Stoga će EMA nastaviti suradnju s EU-om i međunarodnim partnerima na brojnim inicijativama čiji je cilj spriječiti pojavu AMR-a. U tom smislu Agencija će nastaviti doprinositi radu Transatlantske radne skupine za antimikrobnu rezistenciju (TATFAR) kojoj je cilj unaprijediti komunikaciju, koordinaciju i suradnju između Europske unije i Sjedinjenih Država u području humanih i veterinarskih antimikrobnih proizvoda. Agencija će također nastaviti provoditi europski projekt praćenja uporabe veterinarskih antimikrobnih lijekova (ESVAC) u sklopu kojeg se prikupljaju informacije o načinu uporabe antimikrobnih lijekova u životinja diljem EU-a, što omogućuje bolje razumijevanje čimbenika rizika koji dovode do razvoja i širenja antimikrobne rezistencije.

Agencija će također razvijati i poboljšavati svoje mehanizme odgovora na javnozdravstvene prijetnje na temelju prethodnih iskustava s pandemijom gripe i trenutačnog rada na problemu ebole.

Transparentnost

Iako EMA već radi na unaprjeđenju razmjene znanja i informacija s nacionalnim nadležnim tijelima, bolesnicima, zdravstvenim djelatnicima, medijima i drugim dionicima, očekuje se da će potražnja za podacima, a time i uloga Agencije, rasti, osobito u pogledu središnje koordinacije i poboljšanja integracije podataka. Osim toga, zahtjevi dionika neće se odnositi samo na pristup podacima, nego sve više i na tumačenje i analizu tih podataka. To za sobom povlači izraženiju potrebu za upravljanjem i razmjenom pouzdanih podataka kako bi regulatornim tijelima služili kao potpora u donošenju odluka na temelju dokaza i znanstvenih činjenica te omogućili bolju uporabu lijekova i zadovoljavanje zahtjeva za većom transparentnošću i otvorenošću.

Transparentnost u donošenju odluka tijekom životnog ciklusa lijekova ostaje bitan pokretač. Bolesnici, potrošači i zdravstveni djelatnici traže od industrije i regulatora opsežnije i bolje informacije za potrebe donošenja odluka kao i visoku razinu transparentnosti. Društvo želi vidjeti ishode kliničkih ispitivanja, farmakovigilancije i ostalih faza životnog ciklusa lijekova. Svi aspekti rada Agencije, od početne evaluacije sve do praćenja nakon odobravanja, pod sve su budnijim nadzorom dionika i zajednice u cjelini, što utječe na povjerenje javnosti prema radu Agencije.

Provedba politike pristupa kliničkim podacima bit će stoga značajan aspekt Agencijinih inicijativa za transparentnost.

Informacijska tehnologija i društveni mediji

Sve prisutniji trend uporabe interneta, mobilnih komunikacijskih sredstava i društvenih medija u potrazi za informacijama o lijekovima nameće važnost šire primjene tih komunikacijskih kanala kako bi se osigurao jednostavan, dosljedan i pravovremen pristup mjerodavnim, pouzdanim i razumljivim informacijama o lijekovima.

Sve važnija uloga informacijske tehnologije u zdravstvenim pitanjima, uključujući korištenje elektroničkih zdravstvenih kartona i baza podataka, mobilnih komunikacijskih sredstava i društvenih medija od strane potrošača i zdravstvenih djelatnika također zahtijeva razvoj metoda praćenja tih trendova.

Prioriteti

S obzirom na navedene utjecaje i druge čimbenike uvjeta poslovanja, Agencija je za 2015. definirala sljedeće prioritete:

- Postići visoku kvalitetu poslovnih aktivnosti, učinkovitosti i dosljednosti u područjima humane i veterinarske medicine.
- Poticati rane faze razvoja lijekova u područjima humane i veterinarske medicine.
- Unaprjeđivati suradnju unutar mreže kao i suradnju s europskim i međunarodnim partnerima.
- Provoditi zakonodavstvo iz područja farmakovigilancije i kliničkih ispitivanja.
- Pružati tehničku podršku Europskoj komisiji u procesu suodlučivanja o prijedlozima za reviziju propisa o veterinarsko-medicinskim proizvodima u Vijeću i Europskom parlamentu.
- Osigurati učinkovito krizno upravljanje i odgovaranje na javnozdravstvene prijetnje, uključujući rješavanje pitanja antimikrobne rezistencije i dostupnosti antiinfekcijskih lijekova.
- Povećavati transparentnost i implementirati strategije suradnje i komunikacije s dionicima.
- Poboljšati kvalitetu, integraciju i dostupnost podataka Agencije.