



Izpilddirektora priekšvārds

Thomas Lönngren

Aģentūras darba programma ir izveidota, balstoties uz daudzām tendencēm, zinātniskiem, politiskiem un citiem jauninājumiem, kas galvenokārt ietekmēs Aģentūras darba vidi 2009. gadā. Šie jauninājumi ietver nesen pieņemtos un topošos tiesību aktus, kas papildina Aģentūras darbību ar jauniem pienākumiem, tostarp tiesību akti par uzlabotās terapijas zālēm, pārskatīta regula par izmaiņām reģistrācijas apliecībās un pārskatītie tiesību akti par drošu robežsliekšni attiecībā uz pārtikā saturošām veterināro zāļu nogulsnēm. Paredzams, ka pēdējie divi minētie tiesību akti stāsies spēkā 2009. gada laikā.

Aģentūra darbojas vispārējā reglamentējošā vidē, ko citu tendenču starpā raksturo pieaugošs klīnisko pētījumu skaits, kas veikti valstīs, kuras neizceļas ar tādiem klīnisko pētījumu labās prakses piemēriem, kas pastāv Eiropas Savienībā, ASV vai citās attīstītajās valstīs. Turklāt 2008. gadā radās dažas kvalitātes problēmas saistībā ar zālēm, kuru aktīvās vielas tika ražotas valstīs, kas atrodas ārpus ES. Viss minētais ietekmēs darba slodzi attiecībā uz pārbaudi gan *EMEA*, gan valsts kompetentās iestādēs un izveidos jaunu dimensiju *EMEA* starptautiskām saistībām.

Aģentūras darba apjoms turpina pieaugt dažādas darbību jomās, dažas no kurām ir zinātniskas konsultācijas, pediatrijā lietojamas zāles, dzīvnieku pretepidēmijas vakcīnu reģistrācija, pārredzamība un starptautiskas saistības.

Aģentūras prioritātes tika izveidotas, ņemot vērā augstāk minētos, kā arī citus faktorus, kas ietekmē Aģentūras darbību 2009. gadā, un galvenokārt attiecas uz:

- turpmāku Aģentūras galveno darbību efektivitātes uzlabošanu, tostarp *EMEA* starptautiskās stratēģijas konsolidēšanu, ņemot vērā vispārējos izaicinājumus;
- Eiropas zāļu tīkla stiprināšanu;
- turpmāku cilvēkiem paredzēto zāļu un veterināro zāļu drošuma pārraudzības uzlabošanu;
- jaunu tiesību aktu par cilvēkiem paredzētām uzlabotās terapijas zālēm, kā arī citu tiesību aktu īstenošanu un pielietošanu;
- pārraudzības, komunikācijas un informācijas apgādes veicināšanu;
- cilvēkiem paredzēto zāļu un veterināro zāļu uzlabotas pieejamības sekmēšanu;
- inovācijas stimulējošas vides sekmēšanu.

Aģentūra ir īstenojusi dažādas farmācijas tiesību aktu daļas dažu gadu laikā. Tā rezultātā Aģentūra ir pieredzējusi izaugsmi un kļuvusi par kompleksveida struktūru, kas ir stipri atkarīga no efektīvas un efektīgas informācijas un komunikāciju tehnoloģijām. Tai pašā laikā *EMEA* ir veltījusi ievērojamu IT attīstības un uzturēšanas līdzekļu daļu ES Telemātikas sistēmu izstrādei un atbalstam. Procesu uzlabošanas dažādu iniciatīvu rezultāti, procesu analīzes un darbinieku aptaujas parāda, ka pienācis laiks, lai Aģentūra pievērstu uzmanību citiem IT resursu aspektiem, kas attiecas uz korporatīvu informācijas sistēmu uzlabošanu ar mērķi nodrošināt, ka visas darbības ir veicamas, izmantojot elektroniskos līdzekļus. Šī apņemšanās ir atspoguļota Aģentūras darba programmā un tās budžetā. Turklāt pēc iekšējas sagatavošanas darba un konsultācijām *EMEA* pielāgos organizācijas struktūru, lai Aģentūra varētu efektīvāk un efektīgāk funkcionēt un pildīt savu uzdevumu.

Kā redzams šajā darba programmā, darbības nesēn īstenoto tiesību aktu jomā attiecībā uz pediatrijā lietojamām zālēm paliek arvien sarežģītā un dināmiskā. Aģentūra turpinās ņemt vērā šo darbību pilnveidošanu, ieskaitot pediatrijas pētniecības tīkla izstrādi.

Eiropas Zāļu tīkls ir būtisks elements, kas nodrošina Aģentūras sabiedrības veselības uzdevuma pildīšanu un tās mērķu sasniegšanu. Tādēļ zinātniskās kapacitātes nepārtraukta sekmēšana un attīstība ir *EMEA* daudzgadīgais mērķis. Šogad Aģentūra turpinās atbalstīt sadarbību tīkla ietvaros un darbības, kas attiecas uz salīdzinošiem rādītājiem (*BEMA*¹), un sniegs ieguldījumu centienos, kas vērsti uz tīkla kapacitātes stiprināšanu. Daži no šiem mērķiem iekļauj zinātnisko resursu plānošanu, iniciatīvu sekmēšanu apmācības un kompetences uzlabošanas jomā, ka arī efektīvas komunikācijas nodrošināšanu tīkla ietvaros.

Zāļu drošuma pārraudzība ir joma, kas tiek nepārtraukti pārbaudīta, attīstīta un stiprināta. *EMEA* sadarbībā ar partneriem ir izstrādājusi un pašlaik īsteno Eiropas riska pārvaldības stratēģiju (*ERMS*). *EMRS* būtiskāka daļa ir Eiropas Farmakoloģiskās uzraudzības un farmakoloģiskās epidemioloģijas tīkla īstenošana (*ENCePP*). Sagatavošanas darbs tika paveikts 2008. gadā, un Aģentūrai 2009. gadā jāuzsāk veikt farmakoloģiskās epidemioloģijas pētījumus. Cits svarīgs projekts ir metodoloģijas uzlabošana attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu un veterināro zāļu ieguvumu un riska samēra novērtēšanu visā to „dzīves cikla” garumā. Šo darbu veic gan iekšējos forumos, gan jauno zāļu iniciatīvas (*Innovative Medicines Initiative*) ietvaros.

EMEA ir gatava izveidot jaunu zinātnisko komiteju – Uzlaboto terapiju komiteju– kas sāks darboties 2009. gadā. Izveidojot nepieciešamās procedūras lietojumu novērtēšanai un citu zinātnisko konsultāciju, kas attiecas uz uzlabotās terapijas zālēm, nodrošināšanai, Aģentūra īsteno šīs procedūras un izstrādās riska pārvaldības un farmakoloģiskās uzraudzības darbības šajā atbildības jomā.

Novērojami īpaši centieni komunikācijas, pārredzamības un informācijas apgādes jomā. *EMEA* ir spiesta nodrošināt, ka tās esamība tiešsaistes režīmā var apmierināt ārējo iesaistīto pušu vajadzības, publicējot viegli atrodamu un saprotamu informāciju tīmekļa vietnē. Tādēļ Aģentūra 2009. gada beigās pārveidos savu tīmekļa vietni un uzsāks darbu pie visu Aģentūras sabiedrisko tīmekļu vietņu vienkāršošanas, lai padarītu tīmekļa vietnes lietotāju draudzīgas un ārējām iesaistītajām pusēm viegli pieejamas. Lai iekļautu un konsolidētu visas darbības attiecībā uz pārredzamību, Aģentūra pēc konsultēšanas ar partneriem un iesaistītajām pusēm izstrādās pārredzamības stratēģiju. Turpretim šādā veidā tiks panākta Aģentūras plānu nodrošināt piekļuvi informācijai par zāļu drošumu un klīniskajiem pētījumiem izpilde. Aģentūra ir bijusi un turpinās būt iesaistīta darbībās, kas vērsti uz inovāciju atbalstīšanu un zāļu pieejamības uzlabošanu. Inovāciju jomā *EMEA* veltīs centienus un resursus uzlaboto zāļu iniciatīvas (*Innovative Medicines Initiative*) un Eiropas Tehnoloģijas platformas vispārējai dzīvnieku veselībai darbam. Abas iniciatīvas ir svarīgas, jo to mērķis ir zāļu izstrādes procesu uzlabošana. Tā kā Eiropas un citu valstu zinātnieki strādā ar bioloģiskajiem rādītājiem, translācijas zālēm un nanotehnoloģijām, *EMEA* nodrošinās zinātnisko ieguldījumu šajās jaunajās zāļu izstrādes jomās.

EMEA arī turpmāk apņemas uzlabot veterināro zāļu pieejamību un pievērsīs uzmanību trim galvenajām jomām, lai panāktu šā mērķa sasniegšanu. Pirmkārt, Aģentūra sadarbosies ar iesaistītajām pusēm, lai veicinātu un atvieglotu atļaujas saņemšanu, izmantojot centralizēto procedūru, kas paredzēta vakcīnām pret lielākajām epizootiskajām dzīvnieku slimībām, it īpaši putnu gripu, zilās mēles slimību un mutes un nagu sērgu. Šādā veidā Aģentūra ievērojami ieguldīs jaunajā Kopienas stratēģijā dzīvnieku veselības jomā saskaņā ar principu „Profilakse ir labāka nekā ārstēšana”. Otrkārt, Aģentūra sadarbībā ar tīklu īsteno iniciatīvas, kas vērstas uz lielākas pieejamības nodrošināšanu attiecībā uz veterinārajām zālēm, kuras

¹ Eiropas Zāļu aģentūras salīdzinošie rādītāji (*Benchmarking of European medicines agencies (BEMA)*)

paredzētas ierobežotiem tirgiem, tai skaitā šaurākiem lietojumiem un mazāk izplatītām sugām, izmantojot pasākumus, kas palīdzētu uzņēmumiem reģistrācijas laikā. Treškārt, Aģentūra aktīvi sniegs ieguldījumu Eiropas Komisijas, Kopienas aģentūru un valsts kompetentu iestāžu darbā saistībā ar novērtēšanu, un pēc vajadzības potenciāla riska cilvēku veselībai pārvaldību, kas rodas, lietojot pretmikrobu līdzekļus veterināro zāļu veidā. Aģentūra koordinēs zinātnisko komiteju un tīkla darbības, lai nodrošinātu precīzu zinātnisko riska novērtējumu sagatavošanu, kas aptver antibiotiku lietošanu cilvēkiem, kā arī dzīvniekiem.