



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 March 2013  
EMA/154457/2013  
Dyrekcja

## Wprowadzenie do programu prac na rok 2013

dyrektora wykonawczego, Guido Rasiego

### Środowisko biznesowe i priorytety na 2013 r.

W dokumencie strategicznym „Plan działania do 2015 r.<sup>1</sup>” Europejska Agencja Leków (dalej zwana „Agencją”) dokonała identyfikacji niektórych bodźców biznesowych wpływających na wybór naszych priorytetów i celów, w tym postępów w nauce, globalizacji, zapotrzebowania na lepszą komunikację i większą otwartość.

Przeanalizowaliśmy środowisko biznesowe w 2012 r. i uznaliśmy, że czynniki zidentyfikowane w strategii nadal nie straciły na ważności. Niektóre z nich – jak postępy w nauce – mają długotrwały efekt działania, inne natomiast oddziałują natychmiast, jak na przykład oczekiwania grup dotyczące sprawniejszej komunikacji, otwarcia i przejrzystości, wpływu nowego prawodawstwa i wpływu klimatu ekonomicznego na zasoby.

Biorąc pod uwagę strategię Agencji i analizę jej obecnego środowiska biznesowego, w 2013 r. skupimy się na następujących obszarach priorytetowych:

- utrzymywanie przeprowadzania oceny o najwyższej jakości i przy możliwie najwyższej zgodności z przepisami i wiedzą naukową;
- kontynuowanie przygotowywania do wdrażania przepisów w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w zależności od zasobów;
- dalsze przygotowywanie do wdrażania przepisów w zakresie sfałszowanych produktów leczniczych;
- przygotowywanie wyniku oceny skutków Komisji Europejskiej dotyczącej rewizji prawodawstwa w zakresie leków weterynaryjnych;
- dalszy rozwój działalności Agencji w zakresie komunikacji i przejrzystości.

W celu wsparcia tych priorytetów Agencja skoncentruje się na zacieśnianiu więzi w ramach europejskiej sieci regulacyjnej leków i zaangażuje się w kilka projektów i inicjatyw, których celem będzie zwiększenie skuteczności i wydajności działań Agencji.

Co roku przeprowadzamy strategiczną analizę ryzyka zarządzania. Po tegorocznym ćwiczeniu uznaliśmy, że główne zagrożenia na drodze do zakończenia misji Agencji znajdują się: w obszarach,

---

<sup>1</sup> [Road map to 2015: The European Medicines Agency's contribution to science, medicines and health](#)<sup>1</sup> (Plan działania do 2015 r.: Wkład Europejskiej Agencji Leków w naukę, leki i zdrowie).



które mogą wpływać na jakość oceny naukowej i działalności w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, dostępności wiedzy naukowej i jakości danych otrzymywanych przez Agencję. Dalsze zagrożenia związane są z faktem, że produkcja i badania kliniczne odbywają się poza Unią Europejską (UE). Zarówno projekty wymienione w obszarach priorytetowych poniżej, jak i liczne działania w programie prac, mają za zadanie ograniczenie tych zagrożeń.

### **Ocena działalności naukowej**

Agencja swoją główną uwagę skupia na ciągłym zapewnianiu, że ocena przeprowadzana jest na najwyższym poziomie naukowym. Obecnie wdrażanych jest kilka kluczowych inicjatyw mających na celu zwiększenie wsparcia dla komitetów naukowych i dalszego zapewniania jakości i jednolitości osiągnięć naukowych Agencji. Zaliczyć do nich można: dalsze wdrażanie i monitorowanie polityk mających na celu uniknięcie konfliktu interesów, analizę funkcjonowania podstawowych procesów oceny oraz analizę przetwarzania powiązanych danych niezbędnych do skutecznego działania ocen. Przeprowadzone zostaną ulepszenia, które będą w dalszym stopniu wpływać na jakość wykonywanej pracy.

Ustanowienie Komitetu Oceny Ryzyka Farmakoterapii i możliwość rozbieżnych opinii wśród komitetów Agencji jeszcze bardziej uwydatniają skomplikowane wzajemne relacje między komitetami, którymi Agencja musi kierować. Agencja będzie nadal prowadzić analizę koordynacji działalności komitetów, zapewniając jednocześnie, że przyczyni się ona do skutecznego nawiązania relacji i płynnego i pełnego przepływu informacji na czas.

### **Prawodawstwo w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii**

Celem prawodawstwa jest promowanie i ochrona bezpieczeństwa publicznego poprzez wzmocnienie ogólnoeuropejskiego systemu monitorowania bezpieczeństwa oraz bilansu korzyści i ryzyka leków. Inicjatywa opiera się na istniejących procesach i strukturach stosowanych w nadzorze nad bezpieczeństwem farmakoterapii, jak np. system EudraVigilance do monitorowania podejrzanych działań niepożądanych.

Kilka postanowień oczekuje jeszcze na wdrożenie we współpracy z władzami krajowymi, w zależności od dostępności zasobów. Naszymi celami oczekującymi na wdrożenie, nadal pozostają: działania przyczyniające się do poprawy zdrowia publicznego jako najwyższy priorytet, na drugim miejscu działania zwiększające przejrzystość i usprawniające komunikację, oraz działania ułatwiające procesy.

### **Prawodawstwo w zakresie zapobiegania fałszowaniu produktów leczniczych**

Przepisy wejdą w życie w styczniu 2013 r. W związku z tymi przepisami Agencja musi wykonać szereg określonych działań. W 2013 r. działania wdrożeniowe nadal będą kontynuowane. Agencja i właściwe organy władzy skoncentrują się na takich tematach, jak stworzenie unijnej bazy danych, wspieranie Komisji Europejskiej w opracowywaniu dalszych przepisów oraz opracowanie wskazówek w imieniu Komisji Europejskiej. Liczne szczegółowe aspekty zostaną poddane dyskusji i uzgodnione z władzami krajowymi w celu ułatwienia zharmonizowanej implementacji.

### **Rewizja prawodawstwa w zakresie leków weterynaryjnych**

W zależności od wyników oceny skutków, w pierwszej połowie 2013 r. Komisja Europejska planuje przedstawić projekt ustawodawczy, który będzie stanowił gruntowną rewizję ram prawnych dla zatwierdzania leków weterynaryjnych. Zamiar jest ambitny, a główne bodźce mają na celu zmniejszenie ciężaru administracyjnego dla podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na wprowadzenie do obrotu, promowanie prawdziwie jednolitego rynku dla leków weterynaryjnych w całej UE, w ten

sposób zwiększając do niego dostęp, oraz zapewnienie większej gamy narzędzi do zarządzania ryzykiem związanym ze stosowaniem przeciwdrobnoustrojów weterynaryjnych. Dla sektora weterynaryjnego rok 2013 będzie zatem pracowity w związku z planowaniem zmian i udzielaniem wsparcia Komisji Europejskiej w jej dziedzinach specjalizacji.

### **Komunikacja i przejrzystość**

Będziemy kontynuować nasze staranne podejście do komunikacji i przejrzystości, aby wzmocnić zaufanie publiczne w stosunku do Agencji i systemu UE w zakresie oceny i nadzoru leków. Naszym celem jest dokładniejsze wyjaśnienie procesu podejmowania decyzji odnośnie do wszystkich naszych opinii oraz dostarczanie pełniejszych danych w dokumentach towarzyszących naszym opiniom w cel promowania lepszego zrozumienia. W tym celu dokonamy jeszcze głębszej integracji metodologii korzyści i ryzyka w naszej ocenie w dziedzinie leków dla ludzi i wykorzystamy dane w celu poinformowania społeczeństwa o korzyściach i zagrożeniach leków oraz o uzasadnieniach przyjmowanych przez nas opinii. Na wymianie informacji i wiedzy skorzystają środowisko naukowe oraz liczne organy działające w dziedzinie farmakologii (np. organy dokonujące oceny technologii zdrowotnej).

Agencja będzie dążyć do otwarcia swojej bogatej skarbnicy danych, informacji i wiedzy oraz do udostępniania tych zasobów szerokiej publiczności w celu wspierania rozwoju leków i usprawnienia opieki nad chorymi.

W związku z naszymi udanymi warsztatami, które odbyły się w listopadzie 2012 r., Agencja będzie kontynuować planowaną procedurę konsultacji z grupami interesu w celu publikacji polityki Agencji w sprawie udostępnienia danych z badań klinicznych pod koniec roku.

Wdrażanie strategii on-line Agencji będzie nadal kontynuowane jako część ogólnej strategii komunikacji. Agencja w jeszcze większym stopniu postara się sprostać oczekiwaniom grup interesu, jeśli chodzi o witrynę internetową, co pomoże w dostosowaniu kolejnych etapów naszego projektu do konsolidacji różnych stron internetowych w jednolity portal organizacji oraz uczynić postępy w tworzeniu europejskiego portalu leków.

### **Zwiększanie skuteczności działań**

Powyższe zadania nie są pozbawione wyzwań w trudnym okresie ekonomicznym, w którym znajdują się Agencja i organy krajowe. Budżet na 2013 r. jest większy w porównaniu z 2012 rokiem, ale głównie ze względu na zwiększenie opłat w związku z inflacją. W tym samym czasie Agencja poszukuje rekompensaty za usługi, które nie generują zysków (tendencja zwykła w ostatnich latach) i w celu finansowania nowych zadań legislacyjnych.

W związku z tymi trendami ekonomicznymi Agencja uruchomiła liczne inicjatywy, których celem jest optymalizacja wykorzystania zasobów zwiększających skuteczność działalności Agencji w pokrewnych dziedzinach. Inicjatywy te są częścią programu doskonalenia operacyjnego. Agencja wdroży nową strategię informacyjno-komunikacyjną, kluczowe elementy, w tym architekturę danych, usprawnianie portfela aplikacji ICT oraz zapewnianie najlepszego wykorzystania infrastruktury ICT w celu wsparcia optymalizacji procesów Agencji jako równoległe i pokrewne działanie.