



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 augusta 2015
EMA/372776/2015
Zástupca výkonného riaditeľa

Úvodné slovo k pracovnému programu agentúry na rok 2015

zástupca výkonného riaditeľa Andreas Pott

Priority agentúry EMA a hlavné vplyvy

Európsky systém pre reguláciu liekov je založený na sieti, ktorú tvorí asi 50 regulačných orgánov pre lieky na humánne a veterinárne použitie (príslušné vnútroštátne orgány alebo NCA) z 31 krajín Európskeho hospodárskeho priestoru a Európskej agentúry pre lieky. Táto sieť má prístup k tisíckam expertov z členských štátov v celej Európe, čo jej umožňuje získať najlepšie možné odborné znalosti na reguláciu liekov v Európskej únii (EÚ).

Pri plnení svojich povinností agentúra EMA úzko spolupracuje s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi. To znamená, že trendy prostredia, prognózy pracovného zaťaženia a plnenie niektorých cieľov a činností opísaných v tomto pracovnom programe ovplyvnia vnútroštátne orgány, ako aj ich prácu.

Hlavné vplyvy

Prostredie, v ktorom agentúra pracuje, sa neustále mení a vyvíja. Prácu agentúry ovplyvňujú také faktory ako pokrok a narastajúca komplexnosť vo vývoji liekov, globalizácia, zvyšujúca sa úloha sociálnych médií ako zdroja informácií, zväčšujúce sa očakávania v súvislosti s transparentnosťou, zmeny kľúčových právnych predpisov a nepretržité úsilie o vysokú efektívnosť.

V roku 2015 bude 20. výročie inaugurácie agentúry EMA a začatia nielen centralizovaného schvaľovania liekov, ale aj celej európskej siete pre lieky. Bude to príležitosť obzrieť sa späť, čo sa za 20 rokov dosiahlo v oblasti podpory verejného zdravia a zdravia zvierat a stanoviť plány do budúcnosti.

Vedecký pokrok a riadenie komplexnosti na uľahčenie prístupu pacientov k liekom

K zvyšujúcej sa komplexnosti vedeckého poradenstva a iných činnosti agentúry prispieva trend vývoja cielenejších a individualizovanejších liekov, nepretržitý vývoj a využívanie najnovších poznatkov a technológií vo vývoji liekov a integrácia vývoja a používania liekov a zdravotníckych pomôcok. Pozorné sledovanie tohto vývoja a zabezpečenie dostupnosti potrebných odborných znalostí bude stále tvoriť dôležitú súčasť práce agentúry.



Zároveň sa mení farmaceutický priemysel so zvyšovaním počtu malých alebo stredných podnikov (MSP), v ktorých prebiehajú počiatkové štádiá vývoja liekov. Zabezpečenie, aby v takomto prostredí mali pacienti prístup k perspektívnejším liekom, si vyžaduje prispôbiť a zjednodušiť naše procesy a prístupy, aby boli otvorenejšie, flexibilnejšie a ľahšie dostupné pre sponzorov, najmä MSP.

Stále sa zväčšujúce očakávania pacientov a zdravotníckych pracovníkov, čo sa týka prístupu k liekom na liečbu rôznych stavov, spolu s nepretržitou potrebou flexibilnej a rýchlej reakcie na narastajúce hrozby pre verejné zdravie zdôrazňuje význam zabezpečenia rýchlejšieho prístupu pacientov k liekom na trhu pri súčasnom zachovaní kvality vedeckého hodnotenia.

V rámci riešenia uvedených vedeckých a spoločenských trendov agentúra posilňuje podporu vývoja v rôznych skupinách zainteresovaných strán a preberá niektoré iniciatívy na zabezpečenie skorého dialógu na podporu vývoja liekov a zlepšenie regulačných ciest pre včasný prístup pacientov k liekom. Zahŕňa to integrovanú podporu počiatkových štádií vývoja liekov, právne stanovené vedecké poradenstvo, označovanie liekov za lieky na zriedkavé choroby, pediatrické postupy a podporu MSP. Agentúra okrem toho skúma dostupné regulačné nástroje a ich využitie, aby pacienti mali prístup k liekom na stavy, na ktoré nie je k dispozícii veľa možností, a skúma také koncepty, ako sú adaptívne cesty a konkrétne mechanizmy na podporu inovatívnych liekov s vysokým potenciálom pre verejné zdravie.

Akademická komunita spolu s MSP a verejnými a súkromnými partnermi sa stávajú stále dôležitejším zdrojom inovácie liekov. Narastajúca potreba prístupu priemyslu a akademickej komunity k regulačným orgánom od začiatku ich úsilia zvyšuje úlohu agentúry pri uľahčení takéhoto kontaktu a zabezpečení včasného zdieľania poznatkov. Agentúra preto posilní podporu tejto skupiny zainteresovaných strán.

Zlepšovanie kvality a efektívnosti našej práce

Efektívnosť je kľúčová na úspešné vykonávanie činností agentúry a zvládnutie zväčšujúceho sa počtu zodpovedností a zvyšujúcej sa komplexnosti regulačných postupov. Narastajúca vzájomná závislosť medzi výbormi a vedeckými disciplínami pri rozhodovaní zdôrazňuje tiež potrebu neustáleho zjednodušovania a usmerňovania procesov, zlepšovania zabezpečovania kvality a kontroly kvality, zvyšovania funkčnosti procesov a dosahovania vyššej účinnosti hodnotiacich postupov. V roku 2015 bude agentúra stavať na svojom súčasnom programe zvyšovania efektívnosti a účinnosti činností. Revidované a zlepšené procesy a lešie spôsoby práce budú neoddeliteľnou súčasťou organizácie v rámci prechodu do fázy nepretržitého zlepšovania.

Proces hodnotenia liekov sa neustále vyvíja. V ďalších rokoch sa bude zvyšovať potreba zohľadňovania takých aspektov, ako sú hodnoty a preferencie pacientov, potreby iných zainteresovaných strán (napr. orgánov hodnotiacich zdravotnícke technológie alebo HTA) pri plánovaní klinických výskumných programov a opatrení po uvedení lieku na trh, vplyv dôkazov z reálneho života a iných. To ovplyvní spôsob hodnotenia liekov vedeckými výbormi, ako aj pracovné zaťaženie agentúry v rámci snahy podporovať vedecké posudzovanie výborov a úlohy hlavného poskytovateľa školení a technického a metodického poradenstva pre vedeckú prácu. Budú potrebné pevné interné procesy a rozšírenie celkových schopností siete.

Pri nepretržitom úsilí v rámci plnenia požiadaviek na zvýšenú efektívnosť činností pri súčasnom zvyšovaní úrovne služieb, ktoré agentúra poskytuje, sa hlavnou činnosťou pri vytváraní integrovaného zdieľaného prostredia, ktoré poskytuje jednotný, presný a konzistentný zdroj údajov pre agentúru, jej partnerov a zainteresované strany, stala správa údajov. Implementácia programu integrácie údajov je hlavnou činnosťou agentúry v tejto oblasti.

Európska sieť pre reguláciu liekov

Európska sieť pre reguláciu liekov (sieť) je základným kameňom práce a úspešnosti európskeho systému. V ďalších rokoch agentúra očakáva výrazný nárast činností, čo sa týka objemu (napr. vedecké poradenstvo a dohľad nad liekmi), ako aj komplexnosti liekov, vedeckých otázok a postupov v dôsledku vedeckého vývoja. Zvyšujúce pracovné zaťaženie bude vyžadovať väčšiu zainteresovanosť príslušných vnútroštátnych orgánov. Schopnosť riadiť narastajúce pracovné zaťaženie je niekedy obmedzená súčasnou kapacitou siete. Hľadanie udržateľných riešení na jej zachovanie a zvyšovanie bude dôležitou cieľovou oblasťou.

Agentúra preto neustále konsoliduje a zlepšuje podporu príslušných vnútroštátnych orgánov a spoluprácu s nimi prostredníctvom určitých iniciatív vrátane revidovaného programu školení a rozvoja kompetencií v spolupráci s vnútroštátnymi orgánmi, podporovaním vnútroštátnych programov pre expertov a uprednostňovaním vývojového programu informačných technológií a projektov, ktoré podporujú prácu, efektívnosť a účinnosť príslušných vnútroštátnych orgánov.

Príslušné vnútroštátne orgány a agentúra sa tiež budú musieť pripraviť na nadchádzajúcu revíziu právnych predpisov o poplatkoch na zabezpečenie dostatočného financovania a udržateľnosti siete.

Globalizácia

Zvyšovanie počtu výrobných miest nachádzajúcich sa mimo EÚ a klinických skúšaní vedených mimo EÚ bude pokračovať. Zvýšená pozornosť, aby lieky testované a vyrábané mimo EÚ spĺňali požiadavky EÚ, tak podporí úsilie pri rozvoji a posilňovaní spolupráce s medzinárodnými partnermi v oblasti spoločných inšpekcii, výmeny informácií, vytváraní kapacít a väčšej vzájomnej dôvery. Narastajúca komplexnosť a globalizácia dodávateľských reťazcov pre lieky bude tiež vyžadovať lepšiu výmenu informácií a užšiu, efektívnejšiu spoluprácu orgánov na zabezpečenie integrity liekov a údajov a kontinuity dodávateľského reťazca pre lieky.

Súčasne sa zvyšuje povedomie o potrebe predchádzať duplikácii práce regulačných orgánov vo svete a efektívnejšie využívať globálne zdroje. Agentúra bude preto naďalej podporovať úsilie na zvýšenie medzinárodného zdieľania práce vo všetkých oblastiach, ako aj podporovať zblížovanie medzinárodných postupov a práce v rámci medzinárodných koalícií na podporu lepšieho a efektívnejšieho využívania globálnych regulačných zdrojov.

Právne predpisy týkajúce sa dohľadu nad liekmi a klinických skúšaní

Konečné prvky právnych predpisov EÚ týkajúcich sa dohľadu nad liekmi budú implementované v rokoch 2015 a 2016. Výsledkom úplnej implementácie právnych predpisov bude zvýšenie koordinačnej úlohy agentúry pri monitorovaní všetkých liekov v rámci EÚ bez ohľadu na spôsob ich povolenia, ako aj rozsah zodpovedností agentúry v oblasti dohľadu nad liekmi. V nasledujúcich rokoch sa v rámci tejto zmeny výrazne zvýši objem údajov a informácií, ktoré bude treba riadiť, a počet postupov, ktoré sa budú vykonávať. Na kontrolu tejto situácie a na zlepšenie činností súvisiacich s dohľadom nad liekmi a bezpečnosťou európskych pacientov bude agentúra vyvíjať ďalšie zdroje údajov.

Nariadenie o klinickom skúšaní bolo publikované v máji 2014 a agentúre bola preidelená zodpovednosť za vývoj systémov potrebných na plnenie tohto nariadenia. Jednou z hlavných oblastí, na ktoré sa agentúra v ďalších rokoch zameria, bude vývoj portálu a databázy klinických skúšaní v rámci EÚ a ďalších súvisiacich systémov.

Právne predpisy týkajúce sa veterinárnych liekov

Predpokladá sa, že revízia právnych predpisov EÚ týkajúcich sa veterinárnych liekov, ktorej cieľom je výrazné zjednodušenie regulačných požiadaviek pri súčasnom zachovaní vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí a zvierat, ovplyvní činnosti agentúry po prijatí týchto právnych predpisov. Očakáva sa, že

diskusie budú v ďalších rokoch pokračovať, a prijatie právnych predpisov sa predpokladá v roku 2016. Agentúra bude preto naďalej poskytovať technickú pomoc Európskej komisii (Komisia alebo EK), pokiaľ ide o diskusiu v Európskom parlamente a Rade o návrhu na revíziu právnych predpisov týkajúcich sa veterinárnych liekov vrátane zmien rámca pre schvaľovanie inovatívnych veterinárnych liekov, zjednodušenia zachovania veterinárnych liekov po povolení, dohľadu nad liekmi a iných aspektov. Plánovanie zmien v rámci agentúry, ktoré vyplynie z plnenia revidovaných právnych predpisov, sa začne v roku 2015.

Antimikrobiálna rezistencia a ďalšie hrozby pre verejné zdravie

Antimikrobiálna rezistencia (AMR) je narastajúci problém u ľudí aj u zvierat. To ešte zhoršuje skutočnosť, že v posledných rokoch bolo povolených niekoľko nových antimikrobiálnych liekov. Závažnosť tohto problému uznáva tiež Svetová zdravotnícka organizácia (WHO), ktorá v súvislosti s AMR vyvinula globálny akčný plán, čo poukazuje na AMR ako na globálnu zdravotnú krízu podobného významu ako sú pandémie infekčného ochorenia.

Keďže agentúra reguluje humánne aj veterinárne lieky, môže tiež implementovať prístup „jedného zdravia“ a sledovať jeho uplatnenie pri riešení AMR v rámci vlastnej práce, aj prostredníctvom spolupráce s európskymi a medzinárodnými partnermi. Agentúra EMA bude preto naďalej spolupracovať s partnermi z EÚ a s medzinárodnými partnermi na niektorých iniciatívach, ktorých cieľom je obmedzenie rozvoja AMR. V rámci tejto práce bude agentúra naďalej podporovať prácu pracovnej skupiny TATFAR (Transatlantic Task Force on Antimicrobial Resistance), ktorej cieľom je zvýšiť úroveň komunikácie, koordinácie a spolupráce medzi EÚ a Spojenými štátmi v oblasti humánnych a veterinárnych antimikrobiálnych liekov. Agentúra bude tiež pokračovať vo vykonávaní projektu ESVAC (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption), v rámci ktorého sa zbierajú informácie o tom, ako sa antimikrobiálne lieky používajú u zvierat v celej EÚ, čo umožní lepšie porozumenie rizikovým faktorom, ktoré vedú k vzniku a šíreniu antimikrobiálnej rezistencie.

Agentúra bude tiež vyvíjať a zlepšovať mechanizmy reakcie na krízu verejného zdravia, pričom bude stavať na predchádzajúcich skúsenostiach s pandemickou chrípkou a na pokračujúcej práci v súvislosti s vírusom Ebola.

Transparentnosť

Keďže agentúra EMA zvyšuje úsilie v oblasti zdieľania poznatkov a informácií s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, pacientmi, zdravotníckymi pracovníkmi, médiami a inými zainteresovanými stranami, predpokladá sa, že požiadavky na údaje sa budú zvyšovať a ústredná koordinačná úloha agentúry spolu so zlepšeniami integrácie údajov bude stále dôležitejšia. Okrem toho, požiadavky zainteresovaných strán sa budú stále viac týkať nielen prístupu k údajom, ale aj interpretácie a analýz týchto údajov. To sa premietne do zvýšenej potreby spravovania a zdieľania spoľahlivých údajov, najmä na podporu regulačného rozhodovania na základe vedeckých dôkazov, lepšieho používania liekov a uspokojenia požiadaviek na väčšiu transparentnosť a otvorenosť.

Transparentnosť procesu rozhodovania počas celého životného cyklu liekov je stále kľúčová. Pacienti, spotrebiteľia a zdravotnícki pracovníci vyžadujú viac informácií a lepšie informácie na podporu svojho rozhodovania, ako aj vysokú úroveň transparentnosti zo strany priemyslu a regulačných orgánov. Spoločnosť chce vidieť výsledky klinických skúšaní, dohľadu nad liekmi a iných štádií životného cyklu liekov. Všetky aspekty práce agentúry, od počiatočného hodnotenia až po monitorovanie po uvedení lieku na trh, sa preto stávajú predmetom intenzívnejšej kontroly zainteresovanými stranami a spoločnosťou ako celkom, s dopadom na dôveru verejnosti v prácu agentúry.

Plnenie politiky prístupu ku klinickým údajom bude tiež významným aspektom iniciatív agentúry súvisiacich s transparentnosťou.

Informačné technológie a sociálne médiá

Narastajúci trend používania internetu, mobilných komunikácií a sociálnych médií pacientmi a zdravotníckymi pracovníkmi pri vyhľadávaní informácií týkajúcich sa liekov zvyšuje význam väčšieho používania týchto komunikačných kanálov na zabezpečenie ľahkého, konzistentného a včasného prístupu k spoľahlivým a pochopiteľným informáciám o liekoch.

Narastajúca úloha informačných technológií v záležitostiach týkajúcich sa zdravia vrátane používania elektronických zdravotných záznamov a databáz, mobilných komunikácií a sociálnych médií spotrebiteľmi a zdravotníckymi pracovníkmi tiež vyžaduje, aby sa pri vývoji metód dohľadu nad liekmi zohľadnil tento vývoj.

Priority

S ohľadom na uvedené vplyvy a ďalšie faktory podnikateľského prostredia agentúra vytýčila na rok 2015 tieto prioritné oblasti:

- vykonávať podnikateľské činnosti na vysokej úrovni kvality, efektívnosti a konzistentnosti v oblasti humánnych aj veterinárnych liekov,
- uľahčiť počiatočné štádiá vývoja humánnych aj veterinárnych liekov,
- zlepšiť spoluprácu v rámci siete, ako aj s európskymi a medzinárodnými partnermi,
- plniť právne predpisy týkajúce sa dohľadu nad liekmi a právne predpisy týkajúce sa klinických skúšaní,
- poskytovať technickú pomoc Európskej komisii počas procesu rozhodovania o návrhu revízie právnych predpisov týkajúcich sa veterinárnych liekov v Rade a Európskom parlamente,
- zabezpečiť účinné riadenie krízy a reagovať na hrozby pre verejné zdravie vrátane riešenia antimikrobiálnej rezistencie a dostupnosti protiinfekčnej liečby,
- ďalej zvyšovať transparentnosť a vykonávať strategické činnosti týkajúce sa zainteresovaných strán a komunikácie,
- zlepšovať kvalitu, integráciu a dostupnosť údajov, ktoré vlastní agentúra.