



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. februára 2016  
EMA/171293/2016  
Výkonný riaditeľ

## Úvod k pracovnému programu agentúry na rok 2016

Výkonný riaditeľ Guido Rasi

### Prioritné oblasti agentúry EMA a hlavné vplyvy

Európsky systém pre reguláciu liekov sa opiera o sieť, ktorú tvorí asi 50 regulačných orgánov pre lieky na humánne a veterinárne použitie (príslušné vnútroštátne orgány) z 31 členských štátov Európskeho hospodárskeho priestoru spolu a o Európsku agentúru pre lieky. Táto sieť má prístup k tisíckam odborníkov 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 programovom dokumente budú mať vplyv na vnútroštátne orgány a ich prácu a takisto bude treba, aby vnútroštátne orgány poskytli informácie a podporu.

Prostredie, v ktorom agentúra pracuje, sa neustále mení a vyvíja. Prácu agentúry ovplyvňuje pokrok vo farmaceutickom priemysle a faktory ako globalizácia, narastajúca komplexnosť vo vývoji liekov, požiadavky zainteresovaných strán v súvislosti s transparentnosťou a zmeny kľúčových právnych predpisov.

### Rozvoj pracovného zaťaženia

Agentúra je organizácia, ktorú ovplyvňuje dopyt. Pokrok vo farmaceutickom priemysle a počet liekov na trhu výrazne ovplyvňujú objem činností pred udelením povolenia na uvedenie na trh, pôvodné žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na trh a súvisiace činnosti vo fáze po uvedení lieku na trh. Pokiaľ ide o tieto činnosti, agentúra zaznamenáva trend stabilného rastu.

Žiadosti o vedecké poradenstvo a sledovanie vykazujú v uplynulých rokoch pozitívne trendy. V roku 2016 agentúra začne poskytovať spoločnostiam vyvíjajúcim lieky včasnú a zvýšenú vedeckú a regulačnú podporu prostredníctvom programu prioritných liekov (PRIME).

Agentúra dokončuje implementáciu právnych predpisov týkajúcich sa dohľadu nad liekmi v rokoch 2016 – 2017. Niektoré nové úlohy sa začali už v roku 2015 alebo sa práve začínajú. Patrí k nim zavedenie jednotlivého posudzovania vnútroštátne povolených liekov (PSUSA) v roku 2015,



nastávajúce zavedenie verejných vypočutí a správa signálov predložených farmaceutickým priemyslom od roku 2017. Agentúra očakáva, že objem jednotlivého posudzovania vnútroštátne povolených liekov sa bude v priebehu nasledujúcich rokov stále zvyšovať.

Nariadením o klinickom skúšaní (EÚ) 536/2014 uverejneným v máji 2014 sa agentúre ukladá povinnosť, aby v spolupráci s Európskou komisiou (EK) a členskými štátmi vytvorila systémy potrebné na plnenie tohto nariadenia. Keď budú potrebné systémy vytvorené a toto nariadenie nadobudne platnosť, úlohou agentúry bude udržiavať tieto systémy a poskytovať podporu zainteresovaným stranám.

Očakáva sa, že v nasledujúcich rokoch sa bude pokračovať v diskusiách vedúcich k revízii právnych prepisov EÚ, ktoré sa týkajú veterinárnych liekov, pričom tieto právne predpisy sa začnú uplatňovať najskôr v roku 2019. Dovtedy sa bude agentúra zameriavať na zabezpečenie, aby sa čo najefektívnejšie používal existujúci právny rámec, a vykoná potrebné prípravné práce, aby mohli revidované právne predpisy nadobudnúť účinnosť.

### **Vedecký pokrok a zmeny vo vývoji liekov**

Pokrok vo vede a technike opätovne vymedzuje vedecký základ ochorenia, rozširuje možnosti vývoja a používania liekov a zvyšuje požiadavky na regulačné poradenstvo a posudzovanie. Vznik nových technológií, personalizovaných liekov, inovatívnych terapií, kombinovaných a hraničných liekov prispieva k zvyšujúcej sa komplexnosti liekov.

Dostupnosť udržateľných, vysokokvalitných vedeckých a regulačných odborných znalostí bude dôležitým faktorom úspešnosti pri riešení pokroku v regulačnej vede. Dôležitou súčasťou práce agentúry je preto ďalšie posilňovanie rozvoja kapacity a schopností siete prostredníctvom školiaceho centra siete, podporovanie práce na inovácii siete a prehľbovanie odborných znalostí na základe spolupráce s akademickou komunitou.

Zároveň sa mení farmaceutický priemysel so zvyšovaním počtu malých alebo stredných podnikov (MSP), v ktorých prebiehajú počiatkové štádiá vývoja liekov. Posilnenie podpory MSP, aby sa uľahčila navigácia regulačného systému EÚ, a zjednodušenie prístupov agentúry, aby boli otvorenejšie, flexibilnejšie a jednoduchšie pre navigáciu, bude kľúčové na zabezpečenie, aby v takomto prostredí mali pacienti prístup k perspektívnejším liekom.

### **Včasný prístup k sľubným liekom**

Stále sa zväčšujúce očakávania pacientov a zdravotníckych pracovníkov v súvislosti so zabezpečením čo najskoršieho prístupu k sľubným liekom, spolu s nepretržitou potrebou flexibilnej a rýchlej reakcie na vznikajúce hrozby pre verejné zdravie si vyžaduje preskúmanie flexibilných spôsobov povoľovania liekov a prístup, ktorý berie do úvahy celú životnosť liekov. Preto k hlavným oblastiam, na ktoré sa agentúra v tomto smere zameria, bude patriť zlepšovanie využívania existujúcich regulačných nástrojov, ako je povolenie na uvedenie lieku na trh s podmienkou a postupy urýchleného posudzovania, hľadanie spôsobov na optimalizovanie ciest vývoja a plnenie nového programu prioritných liekov (PRIME). Dôležitou súčasťou tejto práce je zachovanie kvality vedeckého posudzovania, pričom prvoradým ostáva zaistenie bezpečnosti liekov, a zavedenie komplexnejšieho prístupu k plánovaniu a generovaniu údajov po uvedení lieku na trh.

Ďalšou kľúčovou oblasťou, na ktorú sa agentúra a príslušné vnútroštátne orgány zamerajú, bude zvažovanie úlohy orgánov pre hodnotenie zdravotníckej technológie (HTA) alebo orgánov pre tvorbu cien a finančné náhrady v rámci sprístupňovania inováčných liekov pacientom, skúmanie možných synergií, rozšírenie a posilnenie spolupráce s orgánmi HTA na výmenu informácií v čase povoľovania liekov.

## **Globalizácia**

Globalizácia farmaceutických činností vedie k zvyšujúcemu sa počtu činností súvisiacich s výrobou a klinickými skúšaniami, ktoré sa vykonávajú mimo EÚ, čo spolu s komplexnosťou medzinárodných dodávateľských reťazcov predstavuje výzvy pre zabezpečenie dodržiavania požadovaných noriem pre klinické skúšania a pre výrobu na zaistenie integrity údajov a riadenie rizík dodávateľského reťazca a činností súvisiacich s falšovaním liekov.

Aby sa zabezpečilo, že lieky, ktoré sa skúšajú a vyrábajú mimo EÚ, budú spĺňať požiadavky EÚ, agentúra a príslušné vnútroštátne orgány budú naďalej spolupracovať s medzinárodnými partnermi v oblasti rozdelenia práce a spoločných inšpekcií, výmeny informácií a väčšej vzájomnej dôvery, ako aj harmonizácie noriem a vytvárania regulačných kapacít, najmä v krajinách, v ktorých prebieha výroba a klinické skúšania, a budú takúto spoluprácu posilňovať. Pokiaľ ide o normy pre veterinárne lieky, osobitná pozornosť bude venovaná podpore programu pre usmernenia VICH, ktorého cieľom je rozšíriť používanie usmernení VICH v krajinách s menej rozvinutými regulačnými systémami.

## **Riešenie priorít týkajúcich sa verejného zdravia**

Antimikrobiálna rezistencia (AMR) je narastajúci problém u ľudí aj u zvierat. 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. Popredné miesto v práci agentúry bude naďalej patriť iniciatívam zameraným na boj proti AMR, čo bude zahŕňať náležité podporovanie akčného plánu Európskej komisie, transatlantických iniciatív a iniciatív Svetovej zdravotníckej organizácie, prijatie prístupu „jedného zdravia“, vytvorenie alebo aktualizáciu príslušných usmernení (vrátane pediatrických aspektov) a vyváženie potreby zabezpečenia nepretržitej dostupnosti antimikrobiálnych látok vo veterinárnych liekoch s potrebou minimalizácie rizika pre človeka vyplývajúceho z ich používania u zvierat.

Popri starých problémoch, ako je antimikrobiálna rezistencia, vznikajú nové ochorenia a problémy. Spoločenské trendy vrátane starnúcej populácie, polypragmázie, komorbidít, nových a opätovne vymedzených ochorení, ako je demencia, sa stanú väčšou záťažou pre verejné zdravie. Agentúra bude implementovať svoju geriatrickú stratégiu, bude identifikovať prioritné oblasti výskumu v pediatrii a zapojí sa do niektorých činností súvisiacich s demenciou a Alzheimerovou chorobou. Agentúra bude okrem toho pokračovať v práci na uľahčení vývoja liekov na zriedkavé choroby a bude identifikovať oblasti, v ktorých je potrebný ďalší výskum.

V rámci riešenia nedostatkov a zabezpečenia dostupnosti povolených liekov bude agentúra naďalej podporovať proaktívne riadenie rizík výrobcami a držiteľmi povolenia na uvedenie lieku na trh a bude vykonávať kontroly na zabezpečenie kvality liekov a kontinuity dodávok. Keďže dostupnosť liekov presahuje problémy súvisiace s dodávkami, agentúra bude tiež podporovať ďalšie opatrenia, ktoré môžu vyriešiť širšie aspekty dostupnosti pomocou existujúcich fór s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi.

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

## **Veterinárne lieky**

Najvyššou prioritou regulačných orgánov v rámci Európskej únie je naďalej zabezpečenie primeranej dostupnosti širokého radu vysokokvalitných, bezpečných a účinných veterinárnych liekov. Európska komisia navrhla náročné zmeny rámca právnych predpisov pre veterinárne lieky, ktorých cieľom je zabezpečiť, aby sa tieto právne predpisy v priebehu niekoľkých nasledujúcich rokov prispôsobili konkrétnym potrebám v oblasti veterinárnych liekov, kde je to potrebné. Do veterinárnej medicíny

začínajú prenikať nové terapie, ktoré boli v minulosti výlučnou doménou humánnych liekov a agentúra bude musieť využiť odborné znalosti siete na vytvorenie alebo prispôsobenie regulačných požiadaviek, aby bol európsky trh atraktívny pre tento druh liekov. Naďalej bude pokračovať práca v oblasti uľahčovania prístupu k trhu, pokiaľ ide o lieky na zriedkavé použitie u bežných druhov alebo na použitie u zriedkavých živočíšnych druhov (MUMS), a poskytovania znížených poplatkov v prípade liekov, ktoré sa považujú za najväčší prínos pre zdravie zvierat alebo verejnosti. Osobitná pozornosť bude tiež venovaná riešeniu problémov súvisiacich s uvádzaním nových očkovacích látok na trh a so zabezpečením dostupnosti povolených očkovacích látok, aby sa rýchlo riešili problémy súvisiace so šírením exotických chorôb, čo je riziko, ktoré sa v posledných rokoch enormne zvýšilo.

### **Zapojenie zainteresovaných strán a transparentnosť**

Agentúra nepretržite spolupracuje s mnohými zainteresovanými stranami a zapája ich do regulačných postupov čo najlepším spôsobom od počiatočných fáz vývoja až po prístup pacientov k liekom a ich používanie. To zahŕňa vytvorenie a implementáciu rámcov pre spoluprácu so zainteresovanými stranami, zachytenie hodnôt a preferencií pacientov v posúdení pomeru prínosu a rizika liekov, implementáciu verejných vypočutí, vykonávanie prieskumov na lepšie pochopenie a plnenie potrieb a očakávaní zainteresovaných strán a nepretržitú spoluprácu s ďalšími agentúrami EÚ v oblastiach spoločného záujmu.

Pacienti, spotrebitelia a zdravotnícki pracovníci vyžadujú vysokú úroveň transparentnosti a stále lepšie informácie na pomoc pri ich rozhodovaní. 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. Jednou z hlavných priorít agentúry je preto transparentnosť. Plnenie politiky publikovania klinických údajov a prístupu k nim bude v roku 2016 takisto významným aspektom iniciatív agentúry súvisiacich s transparentnosťou.

### **Zlepšovanie kvality a efektívnosti regulačnej práce**

Na nepretržité vykonávanie regulačných činností a zvládanie rastúcich povinností, objemu a komplexnosti postupov a činností je prvoradá efektívnosť. To je mimoriadne dôležité vzhľadom na pretrvávajúci ekonomický tlak, ktorý je vyvíjaný na členské štáty, pričom od regulačných orgánov sa vyžaduje, aby znižovali náklady pri vykonávaní svojich povinností. Agentúra EMA, podobne ako ďalšie agentúry EÚ, musí znížiť v rokoch 2014 až 2020 počet pracovných miest o 10 %<sup>1</sup>. V rámci zmien právnych predpisov sa v Európe súčasne rozširujú povinnosti regulačných orgánov pre lieky.

Agentúra bude naďalej zlepšovať vnútorné postupy a implementovať systém riadenia postupov na ďalšie zvyšovanie efektívnosti a optimalizovanie činností. V rámci podpory práce príslušných vnútroštátnych orgánov bude agentúra zabezpečovať telematické systémy na plnenie právnych požiadaviek a na pomoc pri dosahovaní prevádzkovej dokonalosti, bude uľahčovať vytváranie kapacít prostredníctvom školiaceho centra siete a podporovať rozdelenie práce v rôznych oblastiach.

Zvyšuje sa povedomie o možnosti a potrebe spolupráce a predchádzania duplikácii práce regulačných orgánov vo svete a efektívnejšieho využívania globálnych regulačných zdrojov. Agentúra naďalej spolupracuje s príslušnými orgánmi a regulačnými orgánmi mimo EÚ v rámci zvyšovania vzájomnej dôvery v oblasti inšpekcií a činností súvisiacich s posudzovaním, rozvoja výmeny informácií o liekoch počas ich životného cyklu, spolupráce pri činnostiach v konkrétnych oblastiach záujmu a vytvárania kapacít a schopnosti regulačných orgánov v krajinách s menej vyvinutými systémami.

---

<sup>1</sup> Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade Programovanie ľudských a finančných zdrojov pre decentralizované agentúry 2014 – 2020; [http://ec.europa.eu/budget/library/biblio/documents/fin\\_fw1420/COM\\_2013\\_519\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/budget/library/biblio/documents/fin_fw1420/COM_2013_519_en.pdf)