

# Delovni program Evropske agencije za zdravila za leto 2010

## Uvod izvršnega direktorja

Thomas Lönngren

Delovni program za leto 2010 temelji na dinamičnem ozadju sprememb v zakonodajnem in poslovnem okolju agencije. Letos se zaključuje izvajanje dolgoročne strategije agencije (Strateškega načrta do leta 2010), ki ga je upravni odbor sprejel decembra 2004, pripravlja pa se tudi podlaga za nov strateški dokument, ki bo zajemal obdobje do leta 2015. Ob upoštevanju dosedanjih dosežkov, teženj in sprememb v okolju agencije, bo v letošnjem delovnem programu največja pozornost namenjena naslednjim področjem:

- izvajanju osnovnih dejavnosti agencije v skladu z najvišjimi standardi kakovosti, ob povečanju obsega in kompleksnosti dejavnosti;
- uspešnemu izvajanju nalog, ki jih zagotavlja nova zakonodaja;
- okrepitvi Evropske mreže zdravil;
- nadaljnjemu izboljšanju spremljanja varnosti zdravil;
- sodelovanju z mednarodnimi partnerji in prispevanju k mednarodnim dejavnostim;
- spodbujanju obveščanja, zagotavljanja informacij in povečanju preglednosti;
- prispevanju k okolju, v katerem se spodbujajo inovacije in boljša razpoložljivost zdravil.

Zaradi narave dela agencije in odobritve novih zdravil se je povečal obseg dela, ki ga zahtevajo nadzorovanje teh zdravil, izvajanje farmakovigilancijskih dejavnosti in izpolnjevanje drugih nalog po tem, ko zdravila že pridobijo dovoljenje za promet. Zato se obseg dejavnosti, kakor tudi njihova kompleksnost, iz leta v leto povečujeta, čemur se morata prilagoditi agencija in njena mreža partnerjev. Nekatera od teh področij, ki bodo vplivala na razporeditev sredstev agencije v letu 2010, zajemajo zapleteno medsebojno delovanje šestih znanstvenih odborov agencije, povečanje obsega dejavnosti po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom, napotitvenih postopkov, dejavnosti, povezanih z varnostjo zdravil, in zagotavljanje informacij.

Zaradi najnovejše zakonodaje o zdravilih za napredno zdravljenje so že ali bodo kmalu začele veljati številne dodatne zakonodajne spremembe. Te so popravek uredbe o spremembah, ki uvaja nove načine za obravnavanje zahtevkov za spremembe, a ima tudi posledice za financiranje agencije, ter revidirana uredba o mejnih vrednostih ostankov (MRL), ki spodbuja ekstrapolacijo mejnih vrednosti ostankov in razširja obseg uredbe tako, da ta vključuje tudi biocidne pripravke in zdravila, ki se uporabljajo v okviru „hierarhije“ predpisovanja. Agencija bo prav tako začela priprave na morebitne prihodnje zakonodajne spremembe na področju farmakovigilance in ponarejanja zdravil.

Svetovna narava razvoja in raziskav zdravil skupaj z visokim ugledom agencije na mednarodnem prizorišču pomeni, da mednarodna zavezanost agencije ne bo samo ostala pomembna prednostna naloga njenega programa, ampak bo pridobila na njenem pomenu in obsegu. Ta področja dejavnosti so: udejanjanje pobud v zvezi s kliničnimi preskušnji in proizvodnjo zdravilnih učinkovin na Kitajskem in v Indiji ter mednarodnimi dejavnostmi delitve dela na področju inšpekcijskih pregledov na področjih dobre proizvodne in klinične prakse; nadaljnje sodelovanje z

zakonodajnimi organi v državah zunaj EU v okviru dogovorov o zaupnosti ter prispevanje k mednarodnim dejavnostim za standardizacijo.

Kot prejšnja leta bo posebna pozornost posvečena nadaljnjemu delu na področju spremljanja varnosti zdravil. Leta 2010 bomo poseben poudarek namenili nadaljnjemu izvajanju Evropske strategije za obvladovanje tveganja (ERMS), izboljšanju kakovosti podatkov v zbirki EudraVigilance ter podpori Evropske mreže centrov za farmakovigilanco in farmakoepidemiologijo.

Agencija si bo s svojimi osnovnimi dejavnostmi še naprej prizadevala, da bi ustvarila okolje, ki spodbuja inovacije in razpoložljivost zdravil, kot sta znanstveno svetovanje farmacevtskim družbam, ki razvijajo nova zdravila, in izvajanje različnih politik, ki podpirajo razvoj zdravil. Hkrati bodo izvedenci agencije prispevali k pobudi za inovativna zdravila (IMI), to je vseevropsko sodelovanje za zagotavljanje podpore inovacijam. Agencija kot del tega prispevka vodi petletni, skupni evropski projekt, katerega cilj je razvoj inovativnih metod v farmakoepidemiologiji in farmakovigilanci. V zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini agencija sodeluje z evropsko tehnološko platformo za zdravje živali na svetovni ravni in prispeva k akcijskemu načrtu za strategijo Skupnosti za zdravstveno varstvo živali.

Dejavnosti agencije na področju obveščanja in preglednosti bomo še dodatno izboljšali. Prav tako bo agencija začela izvajati politiko preglednosti, ki jo je pripravila leta 2009, in bo nadaljevala razprave znotraj regulativne mreže EU, da bi čim prej razvili skupni pristop na področju preglednosti. Izvedene bodo dodatne pobude v zvezi z zagotavljanjem več informacij o oceni razmerja med tveganji in koristmi ter utemeljitvijo postopka sprejemanja odločitev. S tem bomo lahko zainteresiranim strankam zagotovili boljše in koristnejše informacije, vključno z organi za ocenjevanje zdravstvene tehnologije. Agencija bo objavila prenovljeno spletno stran, na kateri bodo lažje dostopne informacije za bolnike, zdravstvene delavce in podjetja.

Enaki izzivi, ki bodo vplivali na agencijo, bodo vplivali tudi na mrežo, pri čemer bodo nacionalni pristojni organi izvajali vedno večji pritisk na znanstvene vire. To težnjo povečujeta vedno večje število in zapletenost prijav v zvezi z večino dejavnosti agencije, pri čemer imajo pomembno vlogo tiste, ki se nanašajo na najnovejšo zakonodajo o zdravilih za napredno zdravljenje in pediatričnih zdravilih. Izvajanje novega sistema nadomestil bi se lahko začelo leta 2010 na podlagi pilotnega projekta, zaključenega leta 2009. Ta prehod na nov sistem bomo izvedli previdno, saj želimo zagotoviti, da bodo lahko nacionalni pristojni organi držav članic v zvezi z vsemi spremembami dejavno sodelovali pri delu agencije.