



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 marec 2013  
EMA/154461/2013  
Direktorat

## Uvod k delovnemu programu za leto 2013

Izvršni direktor Guido Rossi

### Poslovno okolje in prednostne naloge za leto 2013

Evropska agencija za zdravila (v nadaljevanju: agencija) je v svojem strateškem dokumentu, ki vsebuje časovni načrt do leta 2015<sup>1</sup>

, opredelila več poslovnih dejavnikov, ki vplivajo na izbiro prednostnih nalog in ciljev, vključujoč znanstveni napredek, globalizacijo, zahtevo po boljši komunikaciji in večjo odprtost.

Analizirali smo poslovno okolje v letu 2012 in ugotovili, da so opredeljeni dejavniki ostali nespremenjeni. Vpliv nekaterih, kot na primer znanstvenega napredka, je dolgotrajen, medtem ko je učinek drugih takojšen. Med temi so med drugim pričakovanja interesnih skupin glede boljšega sporočanja in obveščanja, odprtosti in preglednosti, vpliva nove zakonodaje in posledic gospodarskega stanja na sredstva.

V letu 2013 se bomo ob upoštevanju strategije agencije in analize trenutnega poslovnega okolja se osredotočili na naslednje prednostne naloge:

- še naprej bomo zagotavljali, da bodo dejavnosti vrednotenja zdravil ustrezale najvišjim standardom kakovosti ter regulativne in znanstvene doslednosti;
- v skladu z razpoložljivimi sredstvi bomo nadaljevali priprave na izvajanje zakonodaje o farmakovigilanci;
- nadaljevali bomo priprave na izvajanje zakonodaje o ponarejenih zdravilih;
- pripravili se bomo na izid ocene učinka Evropske komisije o reviziji zakonodaje o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini;
- še naprej bomo razvijali dejavnosti agencije glede obveščanja, sporočanja in preglednosti.

V podporo tem prednostnim nalogam se bomo še bolj potrudili prispevati k uspešnemu sodelovanju znotraj evropske regulativne mreže za zdravila ter izvedli več projektov in pobud, katerih namen bo povečati učinkovitost izvajanja naših dejavnosti.

Vsako leto izvedemo tudi strateški pregled upravljanja tveganj. Po opravljenem letošnjem pregledu smo ugotovili, da je treba ključna tveganja, ki ogrožajo izvedbo glavnih nalog agencije, iskati na področjih, ki lahko vplivajo na kakovost znanstvenega vrednotenja zdravil in dejavnosti farmakovigilance, razpoložljivost strokovnega znanja in kakovost podatkov, ki jih agencija prejme. Nadaljnja tveganja so povezana z dejstvom, da izdelovanje zdravil in klinična

<sup>1</sup> [Strateški načrt do 2015: Prispevek Evropske agencije za zdravila k znanosti, zdravilom in zdravju.](#)



preskušanja potekajo izven držav članic Evropske unije. (EU). Projekti, ki jih omenjam v nadaljevanju na posameznih prednostnih področjih, in številne dejavnosti v delovnem programu so namenjeni ravno zmanjševanju teh tveganj.

### **Dejavnosti znanstvenega vrednotenja**

Glavno vodilo agencije je zagotavljati, da so dejavnosti vrednotenja zdravil izvedene na najvišji znanstveni ravni. Trenutno poteka nekaj dodatnih pobud, katerih cilj je pomoč znanstvenim odborom in nadaljnjemu zagotavljanju kakovosti in doslednosti pripravi znanstvenih poročil agencije. Med njimi so nadaljnje izvajanje politik glede navzkrižja interesov in njihovega spremljanja, pregledovanje delovanja z njim povezanih postopkov vrednotenja in preverjanje, kako se obdelujejo podatki, potrebni za učinkovito vrednotenje. Uvedene bodo tudi izboljšave, ki bodo še dodatno pripomogle k izboljšanju kakovosti opravljenega dela.

Ustanovitev Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance in možnost, da se mnenja med odbori razlikujejo, sta še bolj osvetlila zapleteni vidik medsebojnega delovanja odborov, ki so pod okriljem agencije. Še naprej bomo preverjali, kako usklajeno je delovanje odborov, predvsem da bi zagotovili, da je njihovo medsebojno delovanje učinkovito, pretok informacij pa nemoten, pravočasen in popoln.

### **Zakonodaja o farmakovigilanci**

Cilj te zakonodaje sta promocija in varovanje javnega zdravja z izboljševanjem vseevropskega sistema za spremljanje varnosti ter razmerij med koristmi in tveganji zdravil. Temelji na obstoječih farmakovigilancijskih postopkih in sistemih, kot je na primer sistem EudraVigilance za spremljanje domnevnih neželenih učinkov.

Nekatere ukrepe je v sodelovanju z nacionalnimi organi še treba izvesti, odvisni pa so od sredstev, ki bodo na voljo. Pri izvajanju v ospredje še vedno postavljamo dejavnosti, ki prispevajo k javnemu zdravju, čemur sledijo dejavnosti, ki povečujejo preglednost ter izboljšujejo naš pristop k sporočanju in obveščanju, nato pa dejavnosti, katerih namen je poenostavljanje postopkov.

### **Zakonodaja o ponarejenih zdravilih**

Zakonodaja bo začela veljati januarja 2013, v zvezi z njo pa mora agencija doseči kar nekaj mejnikov. V letu 2013 se bo tako nadaljevalo delo v zvezi z njenim izvajanjem. Agencija in nacionalni pristojni organi se bodo lotili zadev, kot so razvoj podatkovne zbirke Unije, pomoč Evropski komisiji pri pripravi nadaljnjih izvedbenih aktov in priprava smernic v imenu Evropske komisije. O številnih podrobnih vidikih se bo treba pogovoriti in sporazumeti z nacionalnimi organi, kar bo olajšalo usklajeno izvajanje zakonodaje.

### **Revizija zakonodaje o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini**

Evropska komisija v prvi polovici leta 2013 glede na izid ocene učinka načrtuje predložitev zakonodajnega predloga, ki bo odraz obsežne revizije pravnega okvira za odobritev zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Cilj je ambiciozen, glavna gonila pa so zmanjšanje upravnega bremena za imetnike dovoljenj za promet z zdravilom, spodbujanje resničnega enotnega trga zdravil za uporabo v veterinarski medicini po vsej EU, kar bo povečalo razpoložljivost ter zagotavljanje trdnjšega sklopa orodij za upravljanje tveganj, povezanih z uporabo protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Leto 2013 bo tako za Oddelek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri agenciji zelo delavno, saj bo načrtoval spremembe in Evropski komisiji pomagal na svojem področju strokovnosti.

### **Obveščanje, sporočanje in preglednost**

Še naprej bomo utrjevali pristop, ki smo ga zavzeli v zvezi s sporočanjem, obveščanjem in preglednostjo, saj želimo utrditi zaupanje javnosti v agencijo ter v sistem EU za vrednotenje in nadzor zdravil. Naš cilj je bolje pojasniti, kako se z upoštevanjem vseh naših izdanih mnenj sprejemajo odločitve, v dokumentih, ki spremljajo naša mnenja pa zagotoviti več kvantitativnih podatkov, predvsem kadar to prispeva k njihovemu boljšemu razumevanju. S tem namenom bomo dejavnosti vrednotenja še bolj dopolnili z novimi metodologijami za določitev razmerij med koristmi in

tveganji zdravil za uporabo v humani medicini , podatke pa bomo uporabili za obveščanje javnosti glede njihovih koristi in tveganj, pa tudi glede podlage za mnenja, ki jih sprejmemo. Izmenjava informacij in znanja bo koristila strokovni skupnosti in drugim organom, ki delujejo na področju zdravil (npr. organov za ocenjevanje zdravstvenih tehnologij).

Podobno si bomo še naprej prizadevali, da bi svoje bogate zbirke podatkov, informacij in znanja, ki jih hrani agencija, dali na voljo širši javnosti in tako pripomogli k razvoju zdravil in boljši zdravstveni oskrbi bolnikov.

Na podlagi uspešno izvedene delavnice novembra 2012 bomo nadaljevali načrtovan postopek za posvetovanje z interesnimi skupinami, da bomo lahko proti koncu leta objavili, kakšna je politika agencije glede objavljanja rezultatov kliničnih preskušanj.

Kot del splošne strategije obveščanja in sporočanja bomo še naprej izvajali strategijo, ki jo agencija uporablja v zvezi s svetovnim spletom. Še bolj se bomo potrudili razumeti, kakšna pričakovanja imajo naše interesne skupine glede spletnih strani, kar nam bo pomagalo pri nadaljnjih korakih v projektu združevanja ločenih spletnih strani v eno samo skupno spletišče in pri napredku razvoja evropskega zdravstvenega spletnega portala.

### **Povečevanje učinkovitosti dejavnosti**

Te naloge spremljajo izzivi, povezani z gospodarskimi razmerami, v katerih delujejo agencija in nacionalni organi. Proračun za leto 2013 je v primerjavi z letom 2012 večji, čeprav je to predvsem posledica pristojbin, ki so se zaradi inflacije povišale. Hkrati mora agencija najti sredstva za kritje storitev, ki ne ustvarjajo prihodkov (teh je v zadnjih letih čedalje več), in za financiranje novih projektov v zvezi z zakonodajo.

Upoštevajoč gospodarska gibanja preskušamo številne pobude, da bi čim bolj izrabili razpoložljiva sredstva, s čimer se bo izboljšala učinkovitost našega dela na povezanih področjih. Zbrane so v programu o operativni odličnosti. Vzporedna in povezana dejavnost je izvajanje nove strategije na področju IKT, katere bistveni elementi so revizija arhitekture podatkov, racionalizacija portfelja aplikacij IKT in zagotavljanje njihove najboljše uporabe v podporo čim učinkovitejšim postopkom, ki jih izvaja agencija