

8. veljače 2016.
EMA/171283/2016
Izvršni direktor

Predstavljanje plana rada Agencije za 2016.

Guido Rasi, izvršni direktor

EMA-ini prioriteti i ključni utjecaji

Europsku regulatornu mrežu za lijekove čini mreža od oko 50 regulatornih tijela za humane i veterinarske lijekove („nacionalnih nadležnih tijela” ili NCA-ova) iz 31 zemlje članice Europskog gospodarskog prostora i Europska agencija za lijekove (EMA). Mreža ima pristup tisućama stručnjaka iz država članica diljem Europe što joj omogućuje da crpi vrhunska stručna znanja za potrebe reguliranja lijekova u Europskoj uniji (EU).

Kako bi ispunila svoje zadaće, EMA usko surađuje s nacionalnim nadležnim tijelima. To znači da će trendovi u okruženju, predviđanja opsega rada i provedba brojnih ciljeva i aktivnosti opisanih u ovom planskom dokumentu utjecati i na nacionalna tijela i njihov rad te da su potrebni njihov doprinos i potpora.

Okruženje u kojem Agencija djeluje neprestano se mijenja i razvija. Na rad Agencije utječu kretanja u farmaceutskoj industriji, kao i čimbenici kao što su globalizacija, sve složeniji razvoj lijekova, zahtjevi dionika za transparentnošću te izmjene najvažnijih propisa.

Rastući opseg rada

Agencija je organizacija koja djeluje na osnovi potražnje. Kretanja u farmaceutskoj industriji i broj lijekova na tržištu snažno utječu na opseg aktivnosti u fazi prije izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, prvotnih zahtjeva za izdavanje odobrenja i povezanih aktivnosti u fazi nakon izdavanja odobrenja. Agencija uočava stabilne, rastuće trendove u tim aktivnostima.

Zahtjevi za znanstvene savjete i popratne aktivnosti pokazuju pozitivne trendove u posljednjih nekoliko godina. Tijekom 2016. Agencija će početi pružati ranu i poboljšanu znanstvenu i regulatornu potporu razvijateljima lijekova putem programa za prioritetne lijekove (PRIME).

Agencija planira dovršiti provedbu zakonodavstva u području farmakovigilancije u razdoblju 2016. – 2017. Nekoliko novih zadataka započeto je tek 2015. ili se još očekuje početak rada na njima. Među ostalim, ti zadaci uključuju uvođenje jedinstvenog ocjenjivanja za proizvode odobrene na nacionalnoj razini (PSUSA) u 2015., predstojeću provedbu javnih saslušanja i upravljanje signalima koje

farmaceutska industrija treba podnositi od 2017. Agencija očekuje da će se količina postupaka PSUSA nastaviti povećavati u sljedećih nekoliko godina.

U svibnju 2014. objavljena je Uredba (EU) 536/2014 o kliničkim ispitivanjima u kojoj se od Agencije zahtijeva da u suradnji s Europskom komisijom (EK) i državama članicama razvije sustave za njezinu provedbu. Nakon što se razviju potrebni sustavi i nakon početka primjene Uredbe, Agencija će biti zadužena za održavanje tih sustava i pružanje potpore dionicima.

Očekuje se da će se u narednim godinama nastaviti rasprave o reviziji zakonodavstva EU-a u području veterinarsko-medicinskih proizvoda, pri čemu se ne očekuje da će to zakonodavstvo biti primjenjivo prije 2019. Agencija će se do tada usredotočiti na jamčenje što učinkovitije uporabe postojećeg pravnog okvira te će provesti potrebne pripreme za stupanje na snagu revidiranog zakonodavstva.

Znanstveni napredak i promjene u području razvoja lijekova

Uslijed napretka u području znanosti i tehnologije redefiniraju se znanstvene osnove bolesti i proširuju mogućnosti razvoja i uporabe lijekova te povećavaju zahtjevi za regulatornim savjetima i procjenama. Na sve veću složenost lijekova utječu nove tehnologije, pojava personaliziranih lijekova, nove napredne terapije te kombinirani i granični proizvodi.

Dostupnost održivih znanstvenih i regulatornih stručnih znanja visoke kvalitete bit će ključan čimbenik uspjeha u pogledu postizanja napretka u regulatornoj znanosti. Stoga će jačanje razvoja kapaciteta i sposobnosti u okviru mreže putem Centra mreže za osposobljavanje, podupiranje rada mreže za inovacije i obogaćivanje stručnih znanja u suradnji s akademskom zajednicom ostati važan dio plana i programa rada Agencije.

Istodobno se mijenja i lice farmaceutske industrije. Sve veći broj malih i srednjih poduzeća (MSP-ova) sudjeluje u ranoj fazi razvoja lijekova. Od ključne važnosti bit će jačanje potpore malim i srednjim poduzećima radi lakšeg snalaženja u regulatornom sustavu EU-a te pojednostavljivanje pristupa Agencije, tako da ti pristupi budu otvoreniji, prilagodljiviji i jednostavniji za snalaženje, kako bi se zajamčilo da u budućnosti više lijekova dođe do bolesnika u takvom okruženju.

Pravodoban pristup obećavajućim lijekovima

Sve veća očekivanja bolesnika i zdravstvenih djelatnika u pogledu toga da obećavajući lijekovi budu dostupni što je prije moguće, u kombinaciji sa stalnom potrebom za prilagodljivom i brзом reakcijom na nadolazeće prijetnje za javno zdravlje, zahtijevaju istraživanje prilagodljivih načina izdavanja licenci i pristupa lijekovima koji se temelje na životnom vijeku. Stoga će glavna područja djelovanja Agencije u tom pogledu uključivati poboljšanje uporabe postojećih regulatornih alata kao što su uvjetna odobrenja za stavljanje u promet i ubrzani postupci ocjenjivanja, uz pronalaženje načina za optimizaciju razvojnih putova i provedbu novog programa za prioritetne lijekove (PRIME). Važan je element tih napora održavanje kvalitete znanstvene procjene i jamstvo da sigurnost lijekova ostane najvažnija, kao i uvođenje obuhvatnijeg pristupa planiranju i stvaranju podataka koji se odnose na fazu nakon izdavanja odobrenja.

Drugo ključno područje na koje će Agencija i nacionalna nadležna tijela biti usredotočena uključuje razmatranje uloge tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija (HTA)/tijela za određivanje cijena i naknade u dobavljanju inovativnih lijekova za bolesnike, istraživanje potencijalne sinergije te proširivanje i jačanje suradnje s tijelima za HTA radi razmjene informacija u vrijeme izdavanja licenci.

Globalizacija

Kao rezultat globalizacije farmaceutskih aktivnosti, sve veći broj aktivnosti proizvodnje i kliničkih ispitivanja provodi se izvan EU-a. To, kao i složenost međunarodnih lanaca opskrbe, predstavlja izazov

u pogledu jamčenja usklađenosti sa zahtijevanim standardima kliničkih ispitivanja i proizvodnje, jamčenja integriteta podataka i upravljanja rizicima u lancu opskrbe i rizicima od krivotvorenja.

Kako bi se zajamčilo da lijekovi koji se ispituju i proizvode izvan EU-a ispunjavaju zahtjeve koje EU nameće, Agencija i nacionalna nadležna tijela nastavit će i ojačati suradnju s međunarodnim partnerima u pogledu podjele rada, suradničkih inspekcija i razmjene informacija te u pogledu većeg uzajamnog povjerenja, kao i u području usklađivanja standarda i izgradnje regulatornih kapaciteta, a posebno u zemljama u kojima se provode proizvodnja i klinička ispitivanja. U pogledu standarda u području veterinarsko-medicinskih proizvoda, aktivnosti Agencije posebno će biti usredotočene na poticanje i razvoj programa za širenje dosega VICH koji ima za cilj proširiti doseg smjernica VICH-a na zemlje s manje razvijenim regulatornim sustavima.

Rješavanje prioriteta pitanja u području javnog zdravlja

Antimikrobna rezistencija (AMR) sve je veći problem za ljude i životinje. Ozbiljnost problema prepoznata je i u globalnom akcijskom planu za AMR Svjetske zdravstvene organizacije (WHO), čime se naglašava da AMR predstavlja globalnu zdravstvenu krizu koja je po ozbiljnosti slična pandemijama zaraznih bolesti. Naponi u borbi protiv AMR-a i dalje će biti vrlo važan dio plana rada Agencije i uključivat će pružanje potrebne potpore akcijskom planu Europske komisije te transatlantskim inicijativama i inicijativama WHO-a, usvajanje pristupa „One Health” (sveobuhvatno zdravlje), razvoj ili nadopunu relevantnih smjernica (uključujući pedijatrijske aspekte) i pronalaženje ravnoteže između potrebe da se omogući stalna dostupnost antimikrobnih lijekova u veterinarsko-medicinskim proizvodima i potrebe da se rizik za ljude od njihove primjene na životinjama svede na najmanju moguću mjeru.

Uz već postojeće probleme kao što je antimikrobna rezistencija pojavljuju se i nove bolesti i problemi. Postojeći društveni trendovi, uključujući starenje stanovništva, polipragmaziju i komorbiditet, te nove i ponovno definirane bolesti kao što je demencija, predstavljat će sve veći teret za javno zdravlje. Agencija će provesti svoju strategiju za gerijatrijske lijekove, utvrditi prioriteta područja istraživanja u pedijatriji i sudjelovati u brojnim aktivnostima u vezi s demencijom i Alzheimerovom bolesti. Agencija će također nastaviti svoj rad s ciljem olakšavanja razvoja lijekova za rijetke bolesti i utvrđivanja područja u kojima postoji potreba za daljnjim istraživanjima.

Radi rješavanja problema nedostatka lijekova i jamčenja dostupnosti odobrenih lijekova, Agencija će nastaviti promicati potrebu za proaktivnim upravljanjem rizicima od strane proizvođača i nositelja odobrenja za stavljanje lijekova u promet te će postupno uspostavljati kontrole radi jamstva kvalitete proizvoda i kontinuiteta opskrbe. S obzirom na to da pitanje dostupnosti lijekova nadilazi probleme opskrbe, Agencija će također poduprijeti dodatne mjere koje mogu obuhvatiti šire aspekte dostupnosti uz pomoć postojećih foruma s nacionalnim nadležnim tijelima.

Agencija će također poboljšavati svoje mehanizme odgovora na javnozdravstvene prijetnje na temelju prethodnih iskustava s pandemijom gripe i rada na problemu ebole.

Veterinarsko-medicinski proizvodi

Zajamčena odgovarajuća dostupnost širokog raspona visokokvalitetnih, sigurnih i djelotvornih veterinarsko-medicinskih proizvoda ostaje najveći prioritet za regulatore u Europskoj uniji. Europska je komisija predložila ambiciozne izmjene pravnog okvira za veterinarsko-medicinske proizvode koje su osmišljene tako da se zajamči prilagodba zakonodavstva, kada je to potrebno, posebnim potrebama određenog veterinarskog područja u narednih nekoliko godina. Nove terapije, koje su se prethodno primjenjivale samo u području zdravlja ljudi, počinju nalaziti svoj put prema području veterine i Agencija će morati upregnuti stručna znanja mreže kako bi razvila ili prilagodila regulatorne zahtjeve s ciljem da europsko tržište postane privlačno za takvu vrstu proizvoda. Nastavit će se rad na tome da

se proizvodima za manju uporabu u više zastupljenih životinjskih vrsta ili za uporabu u manje zastupljenih životinjskih vrsta (MUMS) olakša pristup tržištu smanjenjem pristojbi za proizvode za koje se smatra da najviše koriste zdravlju životinja ili javnom zdravlju. I konačno, osobita će se pozornost pridavati rješavanju postojećih izazova u pogledu uvođenja novih cjepiva na tržište i jamčenja dostupnosti odobrenih cjepiva radi hitrog djelovanja protiv iznenadnih pojava egzotičnih bolesti koje predstavljaju rizik koji se znatno povećao posljednjih godina.

Uključenost dionika i transparentnost

S obzirom na velik broj uključenih dionika, od ranih faza razvoja do faza u kojima bolesnici pristupaju lijekovima i koriste ih, Agencija kontinuirano radi na tome da na najbolji mogući način ostvari interakciju s dionicima te ih uključi u regulatorne postupke. To uključuje razvoj i provedbu okvira za interakciju s dionicima, utvrđivanje vrijednosti i preferencija bolesnika u procjenama koristi i rizika lijekova, provedbu javnih saslušanja, provedbu anketa radi boljeg razumijevanja i mogućnosti ispunjavanja potreba i očekivanja dionika te daljnju suradnju s drugim agencijama EU-a u područjima od zajedničkog interesa.

Bolesnici, potrošači i zdravstveni djelatnici zahtijevaju veću razinu transparentnosti te više informacija, i kvalitetnijih informacija, na osnovi kojih bi mogli donositi odluke. Društvo želi vidjeti ishode kliničkih ispitivanja, farmakovigilancije i ostalih faza životnog ciklusa lijekova. Svi aspekti rada Agencije, od početne evaluacije pa sve do praćenja stanja nakon izdavanja odobrenja, pod sve su budnijim nadzorom dionika i zajednice u cjelini. Stoga je transparentnost jedan od najvažnijih prioriteta Agencije. Provedba politike o objavi i pristupu kliničkim podacima bit će značajan aspekt inicijativa Agencije u pogledu transparentnosti u 2016.

Unaprjeđenje kvalitete i učinkovitosti regulatornog rada

Učinkovitost je ključna za održivu provedbu regulatornih aktivnosti te za odgovaranje na izazove sve većih odgovornosti, opsega i složenosti postupaka i aktivnosti. To je posebno važno s obzirom na stalne ekonomske pritiske na države članice i zahtjeve da regulatorna tijela smanje troškove u ispunjavanju svojih dužnosti. Od EMA-e, kao i od drugih agencija EU-a, zahtijeva se da smanji broj radnih mjesta za 10 % u razdoblju 2014. – 2020¹. Istodobno se izmjenama zakonodavstva proširuju odgovornosti regulatora lijekova u Europi.

Agencija će nastaviti poboljšavati interne postupke i uvesti svoj sustav za upravljanje učinkovitošću postupaka radi daljnjeg povećanja učinkovitosti i optimizacije djelatnosti. U okviru pružanja potpore radu nacionalnih nadležnih tijela, Agencija će dostaviti telematske sustave, kako za provedbu pravnih zahtjeva tako i za pružanje pomoći u postizanju operativne izvrsnosti i olakšavanje izgradnje kapaciteta putem Centra mreže za osposobljavanje i pružanje potpore u podjeli rada u različitim područjima.

Na svjetskoj razini, regulatori diljem svijeta također sve više prepoznaju potencijal i potrebu za stvaranjem sinergije, izbjegavanjem udvostručavanja i učinkovitijom uporabom globalnih regulatornih resursa. Sama Agencija nastavlja svoju suradnju s nadležnim tijelima i regulatorima izvan EU-a radi većeg međusobnog oslanjanja na pojedinačne aktivnosti inspekcije i ocjenjivanja, razvoja sustava razmjene informacija o proizvodima u okviru njihova životnog ciklusa, suradnje u aktivnostima u određenim područjima od interesa i izgradnje kapaciteta i sposobnosti regulatora u zemljama s manje razvijenim sustavima.

¹ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu i Vijeću. Programiranje ljudskih i financijskih resursa za decentralizirane agencije u razdoblju 2014. – 2020.; <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013DC0519>