

2010 m. Europos vaistų agentūros darbo programa

Vykdomojo direktoriaus įžanginis žodis

Thomas Lönngren

2010 m. darbo programa parengta vykstant dinamiškiems pokyčiams Agentūros teisinės ir pagrindinės veiklos srityje. Šiais metais baigiasi 2004 m. gruodžio mėn. Valdančiosios tarybos patvirtintos Agentūros ilgametės strategijos (EMEA strateginio plano iki 2010 metų) įgyvendinimas, todėl turės būti priimtas naujas strateginis dokumentas, kuris bus vykdomas iki 2015 metų. Įvertinus iki šiol pasiektus rezultatus, Agentūros veiklos tendencijas ir pokyčius, šių metų darbo programoje išskirti šie prioritetiniai uždaviniai:

- siekti, kad Agentūros pagrindinė veikla atitiktų aukščiausius kokybės standartus, tuo pačiu didėjant darbo apimčiai ir veiklos kompleksiskumui;
- sėkmingai įgyvendinti naujais teisės aktais numatytus uždavinius;
- stiprinti Europos vaistų tinklą;
- toliau gerinti vaistų saugumo stebėseną;
- bendradarbiauti su tarptautiniais partneriais ir bendrai vykdyti tarptautinę veiklą;
- stiprinti skaidrumą, gerinti komunikaciją ir informacijos sklaidą;
- padėti kurti aplinką, kurioje būtų sudarytos sąlygos naujovėms diegti ir pagerėtų galimybės įsigyti vaistų.

Agentūros veiklos pobūdis lėmė tai, kad suteikus naujų vaistų rinkodaros teises, keleriopai išaugo darbo apimtis siekiant užtikrinti šių preparatų priežiūrą, vykdam farmakologinio budrumo veiklą ir kitus darbus po rinkodaros teisės suteikimo. Todėl Agentūra ir jos partnerių tinklas turi rasti būdų susidoroti su šiuo kasmet vis didėjančiu darbo krūviu ir kompleksiniais veiklos klausimais. Tarp Agentūros veiklos sričių, kurios turės įtakos tam, kaip bus paskirstyti 2010 m. ištekliai, galima paminėti sustiprėjusį šešių Agentūros mokslinių komitetų bendradarbiavimą, išsiplėtusią veiklą po rinkodaros teisių suteikimo, su kreipimosi procedūromis ir vaistų saugumo užtikrinimu susijusią veiklą ir informacijos teikimą.

Priėmus naujus teisės aktus dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, jau įsigaliojo arba netrukus įsigalios įvairūs nauji teisiniai reikalavimai. Tarp tokių paminėtinas peržiūrėtas rinkodaros teisių sąlygų keitimo reglamentas, kuriame nustatomi ne tik nauji sąlygų keitimo aspektai, bet ir nauji reikalavimai Agentūros finansavimui, taip pat peržiūrėtas reglamentas dėl didžiausių leistinių likučių kiekio, kuriame plačiau įtvirtinta likučių ekstrapoliacija ir išplėsta paties reglamento taikymo sritis įtraukiant biocidinius preparatus ir preparatus, skiriamus keliais etapais. Agentūra taip pat pradės ruošti galimiems teisės aktų pakeitimams farmakologinio budrumo ir padirbtų vaistų reglamentavimo srityje.

Dėl augančio vaistų kūrimo ir tyrimų masto ir svarbaus Agentūros vaidmens tarptautinėje erdvėje Agentūros tarptautinės veiklos įsipareigojimams ir toliau bus skiriamas didžiausias prioritetas, be to, augs ir jų svarba bei apimtis. Šioje srityje vykdomi tokie uždaviniai: su klinikiniais tyrimais, veikliųjų medžiagų gamyba Kinijoje ir Indijoje ir tarptautinėmis darbo pasidalinimo užduotimis vykdam GMP ir GCP patikrinimus susijusių iniciatyvų įgyvendinimas, tolesnis bendradarbiavimas su

ES nepriklausančiomis reguliavimo žinybomis, vadovaujantis konfidencialumo susitarimais ir savitarpio pripažinimo susitarimais, bendrai vykdoma tarptautinė standartizacijos veikla.

Kaip ir ankstesniais metais, didelis dėmesys bus skiriamas vaistų saugumo stebėsenos stiprinimui. Tarp svarbiausių 2010 m. darbų – tolesnis Europos rizikos valdymo strategijos (ERMS) įgyvendinimas, *EudraVigilance* duomenų kokybės tobulinimas ir parama Europos farmakologinio budrumo ir farmakoepidemiologijos centrų tinklui.

Vykdydama savo pagrindinę veiklą Agentūra ir toliau sieks kurti naujovėms vystyti palankią aplinką ir plėsti vaistų įsigijimo galimybes – bus teikiamos mokslinės konsultacijos naujus vaistus kuriančioms bendrovėms, vykdoma įvairiapusė vaistų kūrimą skatinanti veikla. Tuo pačiu metu Agentūros ekspertai aktyviai padeda įgyvendinti Naujoviškų vaistų iniciatyvą (IMI) – tai Europos mastu vykdoma veikla, kuria skatinama diegti naujoves. Vykdydama šią veiklą Agentūra vadovauja penkerius metus vykdomam bendram Europos projektui, kuriuo siekiama sukurti naujus farmakoepidemiologijos ir farmakologinio budrumo veiklos metodus. Veterinarinių vaistų srityje Agentūra dalyvauja veikloje, susijusioje su Europos visuotine gyvūnų sveikatos technologine platforma ir Bendrijos gyvūnų sveikatos strategijos įgyvendinimo veiksmų planu.

Agentūros ryšių ir skaidrumo užtikrinimo veikla ir toliau bus visokeriopai tobulinama. Agentūra pradės įgyvendinti savo 2009 m. parengtą skaidrumo užtikrinimo politiką, be to, bus toliau tęsiamos diskusijos su ES reglamentacinio tinklo partneriais, kad būtų užtikrintas kuo vienodesnis skaidrumo principo taikymas. Bus įgyvendinamos tolesnės iniciatyvos siekiant teikti daugiau informacijos apie naudos ir rizikos įvertinimą ir pagrįsti priimamus sprendimus. Ši veikla leis suteikti tikslesnės ir naudingesnės informacijos suinteresuotosioms šalims, taip pat sveikatos priežiūros technologijų vertinimo įstaigoms. Pradės veikti atnaujinta Agentūros interneto svetainė, kurioje pacientai, sveikatos priežiūros specialistai ir įmonės galės lengviau rasti reikiamos informacijos.

Iššūkiai, su kuriais susiduria Agentūra, aktualūs ir visam tinklui, be to, didėja nacionalinių kompetentingų įstaigų mokslinių išteklių poreikiai. Šią tendenciją dar sustiprina augantis visose Agentūros veiklos srityse, taip pat ir susijusiose su naujausiais teisės aktais dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų ir vaikams skirtų vaistų, gaunamų paraiškų skaičius ir jų kompleksinis pobūdis. 2009 m. baigus įgyvendinti bandomąjį projektą, 2010 m. gali būti įdiegta naujoji atlyginimų sistema. Nuo vienos sistemos į kitą bus pereinama neskubant, kad įvykus pokyčiams nenukentėtų glaudus valstybių narių nacionalinių kompetentingų institucijų dalyvavimas Agentūros veikloje.