



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 lutego 2016 r.
EMA/171290/2016
Dyrektor wykonawczy

Wprowadzenie do programu pracy Agencji na 2016 rok

Guido Rasi, dyrektor wykonawczy

Obszary priorytetowe EMA i kluczowe czynniki wpływu

Europejska sieć rejestracji leków oparta jest na sieci około 50 organów nadzorujących leki dla ludzi i leki weterynaryjne („właściwe organy krajowe”) w 31 państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego, a także na Europejskiej Agencji Leków (EMA). Sieć ta ma dostęp do tysięcy ekspertów z państw członkowskich w całej Europie, dzięki czemu może ona pozyskać możliwie najlepszą fachową wiedzę w celu nadzorowania leków w Unii Europejskiej (UE).

Aby wywiązać się ze swoich zadań, EMA ściśle współpracuje z właściwymi organami krajowymi. Oznacza to, że tendencje środowiskowe, prognozy obciążenia pracą oraz realizacja wielu celów i działań określonych w niniejszym dokumencie programowym będą miały również wpływ również na organy krajowe i ich pracę, a także będą wymagać ich wkładu i wsparcia.

Agencja prowadzi działalność w stale zmieniającym się i ewoluującym środowisku. Na jej działania mają wpływ zmiany w przemyśle farmaceutycznym oraz takie czynniki, jak globalizacja, coraz większa złożoność prac rozwojowych nad lekami, wymagania interesariuszy dotyczące przejrzystości oraz ważne zmiany legislacyjne.

Wzrost obciążenia pracą

Agencja jest organizacją prowadzącą działalność w reakcji na istniejące zapotrzebowanie. Zmiany w przemyśle farmaceutycznym oraz liczba produktów leczniczych na rynku wywierają istotny wpływ na ilość pracy związanej z przygotowaniem do udzielenia pozwoleń, pierwszymi wnioskami o dopuszczenie do obrotu i powiązanymi działaniami na etapie po wydaniu pozwolenia. Agencja dostrzega stałe tendencje w kierunku zwiększania zakresu tych działań.

Od kilku lat obserwuje się wzrastające tendencje co do liczby wniosków o doradztwo naukowe i działania uzupełniające. W 2016 r. Agencja rozpocznie świadczenie wczesnego, rozszerzonego wsparcia naukowego i regulacyjnego na rzecz podmiotów opracowujących nowe leki, za pośrednictwem programu leków priorytetowych (PRIME).



Agencja finalizuje wdrażanie prawodawstwa z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w latach 2016–2017. Realizację szeregu nowych zadań rozpoczęto dopiero w 2015 r. lub ciągle oczekuje się na ich rozpoczęcie. Należą do nich wprowadzenie pojedynczej oceny produktów dopuszczanych do obrotu w procedurze krajowej (PSUSA) w 2015 r., planowane wkrótce wdrożenie jawnych posiedzeń oraz zarządzanie sygnałami otrzymywanymi od przemysłu farmaceutycznego od 2017 r. Agencja spodziewa się, że wolumen PSUSA będzie się zwiększał w ciągu najbliższych kilku lat.

W maju 2014 r. opublikowano rozporządzenie (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych, które wymaga od Agencji opracowania systemów koniecznych do jego wdrożenia, we współpracy z Komisją Europejską (KE) i państwami członkowskimi. Po opracowaniu niezbędnych systemów i wdrożeniu rozporządzenia do stosowania zadaniem Agencji będzie utrzymanie tych systemów oraz udzielanie wsparcia interesariuszom.

Spodziewana jest kontynuacja w najbliższych latach rozmów prowadzących do rewizji prawodawstwa UE dotyczącego leków weterynaryjnych, przy czym zmienione przepisy zaczną obowiązywać nie wcześniej niż w 2019 r. Do tego czasu Agencja będzie dążyć do zapewnienia jak najefektywniejszego wykorzystywania istniejących ram prawnych oraz przeprowadzi niezbędne przygotowania do wejścia w życie zmienionego prawodawstwa.

Postęp naukowy i zmieniające się uwarunkowania prac rozwojowych nad lekami

Postęp nauki i technologii prowadzi do przededefiniowania bazy naukowej leczenia chorób, poszerzając możliwości opracowywania i stosowania leków oraz zwiększając zapotrzebowanie na doradztwo i oceny związane z obowiązującymi przepisami. Pojawiające się nowe technologie, leki spersonalizowane, nowe terapie zaawansowane, produkty złożone i produkty z pogranicza — wszystko to przyczynia się do coraz większej złożoności leków.

Dostępność zrównoważonej naukowej i regulacyjnej wiedzy specjalistycznej wysokiej jakości będzie stanowić decydujący czynnik sukcesu w podążaniu za postępem w obowiązujących uregulowaniach. Z tego względu wzmacnianie potencjału i zdolności w całej sieci dzięki działalności Centrum Szkoleniowego Sieci (Network Training Centre), wspieranie prac sieci innowacyjnej oraz poszerzanie wiedzy specjalistycznej poprzez nawiązywanie współpracy ze środowiskiem akademickim pozostaną ważną częścią działalności Agencji.

Jednocześnie oblicze przemysłu farmaceutycznego ewoluuje dzięki rosnącej liczbie małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP) zajmujących się wczesnymi etapami procesu opracowywania leków. Wzmocnienie wsparcia na rzecz MŚP, aby ułatwić im poruszanie się po systemie regulacyjnym UE, i uproszczenie zasad działania Agencji, dzięki czemu staną się bardziej otwarte, elastyczne i łatwiejsze do opanowania, będą kluczowe do zapewnienia dostępu pacjentów do większej liczby potencjalnych leków w takim otoczeniu.

Jak najszybsze udostępnianie obiecujących leków

Ciągle rosnące oczekiwania pacjentów i lekarzy dotyczące jak najszybszego udostępniania obiecujących leków, w połączeniu z ciągłą potrzebą elastycznego i szybkiego reagowania na powstające zagrożenia zdrowia publicznego, powodują konieczność badania elastycznych ścieżek rejestracyjnych i podejścia do leków uwzględniającego konieczność ich stosowania w całym okresie życia. Z tego względu podstawowe przedmioty zainteresowania Agencji w tej dziedzinie będą obejmować doskonalenie wykorzystania istniejących narzędzi regulacyjnych, takich jak warunkowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i procedury przyspieszonej oceny, poszukiwanie sposobów optymalizacji prac rozwojowych oraz wdrażanie nowego programu leków priorytetowych (PRIME). Utrzymanie jakości ocen naukowych i zapewnienie bezpieczeństwa leków pozostają zagadnieniami o podstawowym znaczeniu, a

wprowadzenie bardziej kompleksowego podejścia do planowania i generowania danych po udzieleniu pozwolenia stanowi ważną składową tych działań.

Rozważenie roli oceny technologii medycznych (HTA)/organów odpowiedzialnych za ustalanie cen i refundację w zapewnianiu pacjentom innowacyjnych leków, badanie potencjalnych synergii oraz poszerzanie i wzmacnianie współpracy z organami HTA w celu wymiany informacji w okresie zbliżonym do terminu dopuszczenia leku do obrotu będą stanowić kolejny kluczowy obszar zainteresowania Agencji i właściwych organów krajowych.

Globalizacja

Globalizacja działalności farmaceutycznej prowadzi do zwiększenia liczby operacji wytwórczych i związanych z badaniami klinicznymi prowadzonych poza UE. W połączeniu ze złożonością międzynarodowych łańcuchów dostaw stwarza to trudności w zapewnieniu przestrzegania wymaganych norm prowadzenia badań klinicznych i produkcji, w zapewnieniu integralności danych oraz w zarządzaniu ryzykiem związanym z łańcuchem dostaw i fałszerstwami.

W celu zapewnienia spełniania wymogów unijnych przez leki badane i produkowane poza UE Agencja i właściwe organy krajowe będą kontynuować i zacieśniać współpracę z partnerami międzynarodowymi w zakresie podziału pracy i wspólnych kontroli, wymiany informacji i większego wzajemnego zaufania, a także harmonizacji standardów i budowania potencjału regulacyjnego, zwłaszcza w krajach, w których prowadzone są operacje produkcyjne i badania kliniczne. Jeśli chodzi o standardy dotyczące leków weterynaryjnych, szczególna uwaga zostanie poświęcona programowi VICH Outreach, którego celem jest poszerzenie wdrożenia wytycznych VICH w krajach z gorzej rozwiniętymi systemami regulacyjnymi.

Rozwiązywanie kwestii związanych z priorytetami zdrowia publicznego

Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe (antimicrobial resistance, AMR) stanowi coraz poważniejszy problem u ludzi i zwierząt. Powagę sytuacji uwzględniono podczas opracowywania globalnego planu działań w zakresie AMR przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), wskazując na to zjawisko jako globalny kryzys zdrowotny o znaczeniu podobnym do pandemii chorób zakaźnych. Działania na rzecz zwalczania AMR utrzymają wysoką pozycję w działalności Agencji i będą obejmować zapewnienie niezbędnego wsparcia na rzecz planu działania Komisji Europejskiej, inicjatyw transatlantyckich i podejmowanych przez WHO, przyjęcie koncepcji „jedno zdrowie”, opracowanie lub aktualizację odpowiednich wytycznych (z uwzględnieniem aspektów pediatrycznych) oraz zrównoważenie konieczności zapewnienia stałej dostępności środków przeciwdrobnoustrojowych w medycynie weterynaryjnej z koniecznością ograniczenia ryzyka dla ludzi związanego z ich stosowaniem u zwierząt.

Obok starych problemów, takich jak oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe, pojawiają się nowe choroby i problemy. Trendy w społeczeństwie, w tym starzenie się populacji, polipragmazja i współzachorowalność, a także nowe i definiowane od nowa choroby, takie jak otępienie, będą się stawać coraz większym obciążeniem w dziedzinie zdrowia publicznego. Agencja będzie wdrażać strategię działań w dziedzinie geriatry, identyfikować priorytetowe obszary badań naukowych w dziedzinie pediatrii i podejmować szereg działań związanych z otępieniem i chorobą Alzheimera. Agencja będzie również kontynuować prace na rzecz ułatwiania prac rozwojowych nad lekami stosowanymi w chorobach rzadkich oraz identyfikacji obszarów wymagających dalszych badań naukowych.

W celu przeciwdziałania brakom i zapewnienia dostępności leków dopuszczonych do obrotu Agencja będzie kontynuować działania na rzecz aktywnego zarządzania ryzykiem przez wytwórców i posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz będzie wdrażać kontrole zapewniające jakość produktów i

ciągłość ich dostaw. Ponieważ dostępność leków zależy nie tylko od problemów z ich dostawami, Agencja będzie również wspierać dodatkowe działania, które mogą wpływać na szersze aspekty dostępności, wykorzystując istniejące fora współpracy z właściwymi organami krajowymi.

Agencja będzie także usprawniać mechanizmy reagowania na kryzysy zdrowia publicznego, opierając się na dotychczasowych doświadczeniach z pandemią grypy oraz badaniach nad wirusem Ebola.

Leki weterynaryjne

Zapewnienie wystarczającej dostępności szerokiego asortymentu bezpiecznych i skutecznych leków weterynaryjnych wysokiej jakości pozostaje najwyższym priorytetem organów regulacyjnych w obrębie Unii Europejskiej. Komisja Europejska zaproponowała ambitne zmiany ram prawnych dotyczących leków weterynaryjnych, które mają na celu zapewnienie dostosowania prawodawstwa w ciągu najbliższych kilku lat do szczególnych potrzeb weterynarii, tam gdzie jest to potrzebne. Nowatorskie metody leczenia, które dotychczas były stosowane wyłącznie u ludzi, zaczynają torować sobie drogę do użytku w medycynie weterynaryjnej, a Agencja będzie musiała wykorzystać wiedzę specjalistyczną w istniejącej sieci do takiego opracowania lub dostosowania wymogów regulacyjnych, aby rynek europejski stał się atrakcyjny dla tego typu produktów. Będą kontynuowane prace nad ułatwieniem dostępu rynkowego środkom przeznaczonym do stosowania w rzadkich przypadkach i u częstych gatunków lub do stosowania u rzadkich gatunków (MUMS), ze zmniejszeniem opłat w przypadku tych produktów, które zostaną uznane za przynoszące największe korzyści dla zdrowia zwierząt lub ludzi. Ponadto szczególna uwaga zostanie poświęcona wyzwaniom związanym z wprowadzaniem do obrotu nowych szczepionek oraz z zapewnieniem dostępności dopuszczonych do obrotu szczepionek umożliwiających szybkie zwalczanie napływu chorób egzotycznych, których ryzyko wzrosło znacznie w ostatnich latach.

Zaangażowanie interesariuszy i przejrzystość

Pomimo bardzo dużej liczby zaangażowanych interesariuszy począwszy od wczesnych stadiów prac rozwojowych aż do oceny i stosowania leków przez pacjentów, Agencja stale dąży do interakcji z interesariuszami i do włączania ich w prowadzone przez nią procesy regulacyjne, na najlepsze możliwe sposoby. Obejmuje to opracowywanie i wdrażanie ramowych zasad interakcji z interesariuszami, badania wartości dla pacjentów i preferencji pacjentów związanych z oceną stosunku korzyści do ryzyka charakteryzującego leki, wdrażanie jawnych posiedzeń, prowadzenie badań ankietowych umożliwiających lepsze zrozumienie i możliwość zaspokojenia potrzeb i oczekiwań interesariuszy oraz kontynuowanie współpracy z innymi agencjami UE w obszarach wspólnego zainteresowania.

Pacjenci, konsumenci i pracownicy medyczni domagają się większego poziomu przejrzystości oraz większej ilości lepszych informacji, które pomogą im w podejmowaniu decyzji. Społeczeństwo chce znać wyniki badań klinicznych, efekty pracy organów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz pozostałe etapy cyklu wprowadzania leków do obrotu. Wszystkie aspekty pracy Agencji, od oceny wstępnej po kontrolę po przyznaniu pozwolenia, są coraz wnikliwiej obserwowane przez interesariuszy i społeczeństwo jako całość. Z tego względu jednym z najwyższych priorytetów Agencji jest przejrzystość. Realizacja polityki w zakresie publikacji danych klinicznych i dostępu do nich również będzie istotnym elementem inicjatyw Agencji w zakresie przejrzystości w 2016 r.

Poprawa jakości i wydajności prac regulacyjnych

Wydajność stanowi klucz do zrównoważonej realizacji prac regulacyjnych oraz do sprostania zwiększającym się zakresom odpowiedzialności, wolumenom i złożoności procedur i operacji. Jest szczególnie istotne w świetle utrzymujących się presji ekonomicznych na państwa członkowskie i organy regulacyjne, od których wymaga się cięcia kosztów, a równocześnie realizacji ich zadań. Podobnie jak inne agencje UE, EMA jest zobowiązana do zmniejszenia liczby stanowisk o 10% w latach

2014–2020¹. Równocześnie zmiany legislacyjne prowadzą do poszerzenia zakresu odpowiedzialności organów regulacyjnych w dziedzinie produktów leczniczych w Europie.

Agencja będzie kontynuować doskonalenie wewnętrznych procesów i wdrażanie systemu zarządzania realizacją procesów, aby jeszcze bardziej zwiększyć wydajność pracy i zoptymalizować operacje. W ramach wspierania prac właściwych organów krajowych Agencja będzie dostarczać systemy telematyczne, w celu zarówno wdrażania wymogów prawnych, jak i pomocy w uzyskaniu doskonałości operacyjnej, ułatwienia budowy potencjału za pośrednictwem Centrum Szkoleniowego Sieci oraz wspierania podziału pracy w różnych dziedzinach.

W skali globalnej organy regulacyjne na całym świecie również w coraz większym stopniu dostrzegają możliwości i potrzeby tworzenia synergii, unikania powielania prac i wydajniejszego korzystania z globalnych zasobów regulacyjnych. W związku z powyższym Agencja kontynuuje współpracę z właściwymi organami i organami regulacyjnymi spoza UE, dążąc do zwiększenia wzajemnego korzystania z prowadzonych przez każdą ze stron inspekcji i ocen, rozwinięcia wymiany informacji na temat produktów w trakcie całego okresu ich życia, prowadzenia wspólnych działań w obszarach szczególnego zainteresowania i budowania potencjału i wydajności organów regulacyjnych w krajach z gorzej rozwiniętymi systemami.

¹ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady. Programowanie zasobów ludzkich i finansowych dla agencji zdecentralizowanych na lata 2014–2020;
http://ec.europa.eu/budget/library/biblio/documents/fin_fw1420/COM_2013_519_en.pdf