

Programul de lucru pe 2011 al Agenției Europene pentru Medicamente

Introducere din partea directorului executiv

Thomas Lönngren

„Foaia de parcurs până în 2015” a Agenției Europene pentru Medicamente stabilește trei domenii strategice de interes pentru anii viitori: soluționarea necesităților de sănătate publică, facilitarea accesului la medicamente și optimizarea utilizării sigure și raționale a medicamentelor. Programul de lucru actual începe și continuă punerea în aplicare a activităților relevante pentru aceste domenii.

În 2011, mai mulți factori economici noi și existenți vor modela prioritățile și obiectivele agenției. Adoptarea noii legislații de farmacovigilență va avea un impact major asupra agenției. În 2011, agenția își va îndrepta atenția asupra pregătirilor pentru aplicarea noilor măsuri în 2012 prin elaborarea de noi proceduri și planificarea unor transformări IT importante.

Agenția va fi, de asemenea, afectată pe termen lung de dezbaterile în curs din cadrul instituțiilor Uniunii Europene (UE) pe marginea legislației privind medicamentele falsificate. Dezbaterile pe tema viitorului Directivei privind studiile clinice vor continua. Vom contribui la aceste dezbateri și vom monitoriza posibilul impact asupra activităților noastre. Ar putea avea loc dezvoltarea într-o oarecare măsură a propunerii legislative privind informațiile pentru pacienți, iar agenția va urmări și își va aduce propria contribuție la progres. După cum se recunoaște în foaia de parcurs, inițiativele UE din domeniul eficacității relative a produselor farmaceutice vor avea, de asemenea, un impact asupra agenției.

În acest context de schimbare și progres, prioritatea noastră principală va rămâne gestionarea, într-un mod eficient și eficace, a activităților de bază, care vor căpăta o și mai mare amploare în 2011. În plus, agenția va depune eforturi în direcția îndeplinirii mai multor obiective pe termen lung prevăzute în foaia de parcurs. Sfera de interes pentru 2011 va cuprinde:

- punerea în aplicare cu succes a noii legislații, legislația de farmacovigilență fiind cea mai mare importantă în 2011;
- monitorizarea eficientă a raportul risc/beneficiu al medicamentelor, contribuind totodată la o utilizare mai rațională a medicamentelor;
- comunicarea și colaborarea cu părțile interesate, responsabilizarea pacienților și favorizarea participării acestora la deciziile legate de asistența medicală, precum și mărirea transparenței activităților agenției;
- contribuirea la activități internaționale și oferirea de răspunsuri la globalizarea cercetării, dezvoltării și producției farmaceutice;
- oferirea de răspunsuri la necesitățile de sănătate publică, incluzând disponibilitatea medicamentelor;
- promovarea rețelei europene de reglementare.

Monitorizarea eficientă a raportului risc/beneficiu este un domeniu prioritar continuu al agenției. Vor continua să fie puse în aplicare inițiative în contextul strategiei europene de gestionare a

riscurilor, cu accent deosebit pe funcționarea sistemului de reglementare al UE, îmbunătățirea detectării semnalelor și a analizei datelor. Agenția va urmări inițiative în cadrul unei desfășurări proactive a farmacovigilenței prin sprijinirea Rețelei europene a centrelor pentru farmacoepidemiologie și farmacovigilență (ENCePP) ca rețea funcțională de centre pentru monitorizarea medicamentelor autorizate vizate. Cooperarea cu mediul universitar și comunitatea științifică se va intensifica în cadrul acestei activități și al altora. Vor fi planificate și alte inițiative descrise în foaia de parcurs.

Implicarea părților interesate ale agenției, responsabilizarea pacienților și participarea la deciziile legate de asistența medicală reprezintă unul dintre subiectele și obiectivele foii de parcurs. Agenția va continua să se bazeze pe activitatea sa anterioară și pe realizările sale din domeniu și își va lărgi sfera de interacțiune cu reprezentanți ai societății civile prin instituirea unui cadru revizuit de interacțiune cu pacienții și punerea în aplicare treptată a cadrului de interacțiune cu cadrele din domeniul sănătății.

Transparența este prioritatea agenției de mai mulți ani, iar importanța și impactul acesteia asupra agenției au continuat să crească în cursul anului precedent. Acest domeniu rămâne important în noua foaie de parcurs. Agenția va mări și mai mult transparența în desfășurarea zilnică a activităților sale prin instituirea de măsuri transparente în conformitate cu planul de punere în aplicare a politicii sale transparență. Vor fi publicate ordine de zi și procese-verbale ale reuniunilor comitetelor științifice și grupurilor de lucru și se vor intensifica eforturile de a oferi părților interesate accesul la anumite informații conținute în bazele de date cu studii clinice și EudraVigilance.

Există așteptări din ce în ce mai mari legate de o interacțiune și o colaborare mai strânsă între autoritățile de reglementare și organisme de evaluare a tehnologiei medicale. Agenția ține cont de aceste așteptări în foaia sa de parcurs și planifică inițiative în acest domeniu, asigurându-se totodată că evaluarea raportului cost/beneficiu rămâne separată de procesul de autorizare.

Inițiativele pentru 2011 cuprind eforturi de îmbunătățire a rapoartelor europene publice de evaluare și contribuții la acțiunea comună a Comisiei Europene și a statelor membre.

Globalizarea cercetării, dezvoltării și producției farmaceutice este o temă predominantă. În afară de solida cooperare bilaterală a agenției cu o serie de autorități de reglementare internaționale, agenția este implicată mai ales în domeniul studiilor clinice, al producției de ingrediente farmaceutice active și de produse medicamentoase și al colaborării continue în materie de reglementare cu partenerii săi internaționali. Vom depune eforturi să extindem parteneriatele internaționale în domeniul inspecțiilor în ceea ce privește bunele practici de fabricație (BPF) și bunele practici clinice (BPC), vom extinde inițiativele cu Agenția SUA pentru alimente și medicamente (FDA) privind inspecții BPC și BPF ale produselor finite și vom extinde programul de inspecție a ingredientelor farmaceutice active. Mai mult, vom identifica posibilități suplimentare de consolidare a interacțiunii cu partenerii noștri bilaterali și instituții internaționale, cum ar fi Organizația Mondială a Sănătății și Organizația Mondială pentru Sănătatea Animală (OIE).

În domeniul sănătății publice, vom continua să consolidăm contribuția agenției la activitățile europene privind produsele medicamentoase destinate utilizării în rândul populației în vârstă. În domeniul sănătății animale, atenția va rămâne îndreptată spre menținerea și îmbunătățirea disponibilității medicamentelor veterinare, în special pentru specii minore/utilizări minore (MUMS)/piețe limitate, și vom continua să ne aducem contribuția la strategia comunitară privind sănătatea animală, în situațiile în care aceasta are legătură cu utilizarea medicamentelor. Ocupându-se de medicamente atât de uz uman, cât și de uz veterinar, agenția are o poziție deosebit de bună pentru punerea în practică a conceptului „o lume, o sănătate”, prin care promovarea sănătății animalelor înseamnă promovarea sănătății oamenilor. În acest context,

agenția va continua și în 2011 să își îndrepte eforturile în domeniul reducerii riscului de rezistență antimicrobiană apărută ca urmare a utilizării antibioticelor la om și la animale.

Având în vedere că ne apropiem de sfârșitul perioadei de tranziție pentru înregistrarea medicamentelor tradiționale din plante, agenția va urmări să soluționeze, în funcție de resursele disponibile, provocări specifice din domeniu, precum necesitatea de a îmbunătăți randamentul Comitetului pentru produse medicamentozes din plante în ceea ce privește monografiile și înscrierile pe listă și de a răspunde la orice acțiuni apărute de la sfârșitul perioadei de tranziție înainte de care statele membre sunt obligate să aplice dispozițiile Directivei 2004/24/CE. De asemenea, va expira perioada de tranziție pentru depunerea cererilor privind produsele medicamentozes pentru terapie genică și celulară în conformitate cu legislația privind produsele medicamentozes pentru terapii avansate.

Agenția va continua să promoveze o cooperare fructuoasă cu autoritățile și experții naționali. În acest context, agenția va sprijini în continuare diferitele inițiative adoptate de șefii agențiilor pentru medicamente ce urmăresc să consolideze cooperarea existentă și să asigure disponibilitatea continuă a competenței științifice de înaltă calitate, care prezintă o importanță capitală pentru reușita acestui program de lucru și a altor programe de lucru viitoare.