



European Medicines Agency

Introducerea directorului executiv

Thomas Lönngren

Programul de lucru al Agenției este determinat de o serie de tendințe și evoluții științifice, politice și de altă natură care vor constitui mediul Agenției în 2009. Aceste evoluții cuprind legislația adoptată și viitoare care conferă agenției responsabilități noi, între care legislația privind produsele medicamentoase pentru terapie avansată, regulamentul modificat privind modificările autorizațiilor de introducere pe piață și legislația modificată privind limitele sigure ale reziduurilor de medicamente veterinare din alimente. Intrarea în vigoare a acestor două ultime acte legislative este așteptată în cursul anului 2009.

Agenția funcționează într-un mediu global de reglementare caracterizat, între alte tendințe, de un număr crescut de studii clinice desfășurate în țări în care există percepția că aplicarea bunelor practici clinice nu are încă tradiții la fel de bine stabilite ca cele din Uniunea Europeană, SUA și alte țări dezvoltate. În plus, în 2008 au existat unele probleme de calitate legate de produse ale căror ingrediente active au fost produse în afara UE. Aceasta va avea un efect asupra volumului de lucru din domeniul inspecțiilor, atât pentru EMEA, cât și pentru autoritățile naționale competente, și va adăuga o nouă dimensiune angajamentelor internaționale ale EMEA.

Agenția are un volum din ce în ce mai mare de lucru în diferitele domenii ale activităților sale, între care consilierea științifică, medicamentele pediatrice, autorizarea de vaccinuri împotriva bolilor epidemice ale animalelor, transparența și angajamentele internaționale, pentru a numi doar câteva dintre ele.

Prioritățile Agenției au fost stabilite luând în considerare acești factori și alții care afectează Agenția în 2009 și se vor axa pe:

- îmbunătățirea în continuare a eficacității și eficienței activităților de bază ale Agenției, între care consolidarea strategiei internaționale a EMEA având în vedere provocările la scară mondială;
- consolidarea rețelei europene a medicamentelor;
- continuarea îmbunătățirii monitorizării siguranței medicamentelor de uz uman și veterinar;
- introducerea și aplicarea noii legislații privind produsele medicamentoase pentru terapie avansată, precum și a altor noi legislații;
- încurajarea transparenței, comunicării și furnizării de informații;
- contribuția la îmbunătățirea accesului la medicamente de uz uman și veterinar;
- contribuția la crearea unui mediu care să stimuleze inovarea.

Agenția a pus în aplicare diferite părți noi ale legislației farmaceutice în decursul mai multor ani. Prin urmare, Agenția a devenit o organizație complexă care depinde mult de tehnologii ale informației și comunicațiilor eficiente și eficace. Totodată, EMEA a alocat o parte importantă a resurselor sale de dezvoltare și întreținere IT dezvoltării și sprijinirii sistemelor telematice UE. Rezultatul diferitelor inițiative de îmbunătățire a proceselor, al analizei proceselor și al sondajelor în rândul personalului arată că a venit timpul ca Agenția să-și îndrepte din nou unele dintre resursele IT spre îmbunătățirea sistemelor informatice corporative, ca o etapă spre un mediu de lucru complet electronic. Acest angajament se reflectă în programul de lucru și în bugetul Agenției. În plus, în urma lucrărilor și

consultărilor interne preliminare, EMEA își va adapta structura organizatorică pentru a permite Agenției să-și îndeplinească misiunea într-un mod mai eficace și mai eficient.

După cum se poate vedea din programul de lucru, activitățile din domeniul legislației privind medicamentele pediatrice recent implementate continuă să fie complexe și dinamice. Agenția va continua să se concentreze asupra dinamizării în continuare a acestor activități, inclusiv prin crearea unei rețele de cercetare pediatrică.

Rețeaua europeană de medicamente este vitală pentru capacitatea Agenției de a-și îndeplini misiunea și obiectivele privind sănătatea publică. De aceea, încurajarea și dezvoltarea capacității științifice a rețelei va rămâne permanent obiectivul EMEA. În acest an, Agenția va sprijini mai departe colaborarea în cadrul rețelei și activitățile de evaluare comparativă (BEMA¹) și va contribui la eforturile care vizează întărirea capacității rețelei. Unele dintre aceste obiective vizează îmbunătățirea planificării resurselor științifice, avansarea inițiativelor din domeniul dezvoltării formării și competențelor și asigurarea unei comunicări eficiente în cadrul rețelei.

Monitorizarea siguranței medicamentelor este un domeniu permanent examinat, dezvoltat și consolidat. EMEA, împreună cu partenerii săi, a creat și aplică Strategia europeană de management al riscurilor (ERMS). O parte importantă a ERMS este punerea în aplicare a Rețelei europene de farmacovigilență și farmacoepidemiologie (ENCePP). În 2008 s-au desfășurat lucrările pregătitoare, iar în 2009 Agenția ar trebui să fie în măsură să înceapă comandarea de studii farmacoepidemiologice. Un alt proiect important este întărirea metodologiei de evaluare a raportului risc-beneficiu al medicamentelor umane și veterinare pe parcursul întregii lor vieți. Această activitate se desfășoară în cadrul forurilor interne și în cadrul Inițiativei pentru medicamente inovatoare.

EMEA a pregătit înființarea unui nou comitet științific – Comitetul pentru terapii avansate – care va intra complet în funcțiune în 2009. După stabilirea procedurilor necesare evaluării cererilor și furnizării altor tipuri de consultanță legate de produsele medicamentoase pentru terapie avansată, Agenția va utiliza aceste proceduri și va crea activități de management al riscului și de farmacovigilență în acest nou domeniu de responsabilitate.

Se depun eforturi considerabile în domeniile comunicării, transparenței și furnizării de informații. Agenției i se solicită din ce în ce mai mult să asigure că prin prezența sa pe internet poate satisface nevoile părților externe interesate, publicând pe internet informații ușor de găsit și de folosit. Ca urmare, Agenția va relansa site-ul său internet către sfârșitul anului 2009 și va începe să lucreze pentru a face ca toate site-urile internet gestionate de Agenție care se adresează publicului să fie ușor de folosit și de accesat de către părțile interesate externe. Pentru a cuprinde și a consolida toate politicile legate de transparență, Agenția, după consultare cu partenerii și cu părțile interesate va dezvolta o politică de transparență. Aceasta va facilita, de asemenea, proiectele Agenției de a permite accesul la informațiile legate de siguranță și de studiile clinice.

Agenția a fost și va continua să fie foarte implicată în activități care sprijină inovarea și îmbunătățesc accesul la medicamente. În domeniul inovării, EMEA își va dedica eforturile și resursele Inițiativei pentru medicamente inovatoare și Platformei tehnologice europene pentru sănătatea animală globală. Ambele inițiative caută să îmbunătățească procedeele de elaborare a produselor medicamentoase, fiind deci foarte importante pentru Agenție. Deoarece cercetătorii din Europa și din alte țări lucrează în domeniul biomarkerilor, medicinei translaționale și nanotehnologiilor, EMEA va își va aduce contribuția științifică la aceste noi domenii ale elaborării de produse medicamentoase.

EMEA își menține angajamentul în ceea ce privește accesul la medicamente veterinare și își va concentra eforturile în trei domenii mari. În primul rând, Agenția va colabora cu părțile interesate pentru a promova și facilita autorizarea prin procedura centralizată a vaccinurilor

¹ Evaluare comparativă a agențiilor europene pentru medicamente (BEMA).

împotriva principalelor boli epizootice, în special a gripei aviare, febrei catarale ovine și febrei aftoase. Aceasta va constitui o parte însemnată a contribuției Agenției la noua strategie comunitară pentru sănătatea animală, „Mai bine previi, decât să vindecî”. În al doilea rând, Agenția va pune în aplicare inițiative, în cooperare cu rețeaua, menite să faciliteze accesul la medicamentele veterinare destinate piețelor mici, inclusiv pentru utilizare minoră/specii minore, prin introducerea de măsuri de sprijin pentru societăți în momentul autorizării. În al treilea rând, Agenția va contribui activ la activitatea Comisiei UE, agențiilor comunitare și autorităților naționale competente în legătură cu evaluarea și, dacă este cazul, cu managementul potențialelor riscuri pentru om care decurg din utilizarea de agenți antimicrobieni ca produse medicinale veterinare. Agenția va coordona activitățile comitetelor sale științifice cu cele ale rețelei pentru a asigura elaborarea de evaluări de risc solide, științifice care iau în considerare utilizarea antibioticelor atât la om, cât și la animale.