



Перевод
Агентство МАРФА
www.marpha.ru

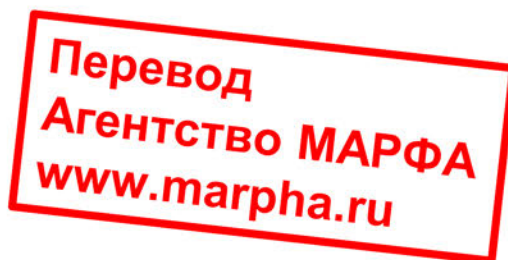
EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Отчет за 2018 год

Вклад Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA) в развитие науки, обращение лекарственных средств и укрепление здоровья в 2018 году



Агентство Европейского Союза



Содержание

Миссия	2
Предисловие. Криста Виртумер-Хош (Christa Wirthumer-Hoche), Председатель Правления ЕМА	4
Вступление. Гвидо Раси (Guido Rasi), Исполнительный директор ЕМА	5
1. Ключевые достижения в 2018 году	7
Оценка и мониторинг лекарственных препаратов: основные моменты	8
Подготовка к Brexit и переезд Агентства	13
Вклад в здоровье человека	18
Вклад в здоровье животных	29
Активизация деятельности Европейской регуляторной сети	31
Сотрудничество в регуляторных вопросах с целью укрепления здоровья населения	39
2. Ключевые показатели в 2018 году	43
Лекарственные препараты для медицинского применения	44
Лекарственные препараты для ветеринарного применения	66
Европейская сеть регулирования обращения лекарственных препаратов	74
Инспектирование и комплаенс	79
Коммуникации и заинтересованные стороны	86
Административные аспекты	92
Приложения	97

Миссия

Миссия Европейского агентства по лекарственным средствам заключается в содействии научному прогрессу в оценке и надзоре за лекарственными препаратами с целью укрепления здоровья людей и животных.

Основополагающие принципы

- Мы твердо преданны идее укрепления здоровья людей и животных.
- Мы предоставляем независимые рекомендации, используя самые современные научные знания и экспертизу в своей области.
- Мы поддерживаем исследования и инновации, чтобы стимулировать разработку наилучших лекарственных препаратов.
- Мы ценим вклад партнеров и заинтересованных сторон в нашу работу.
- Мы гарантируем постоянное улучшение наших процессов и процедур в соответствии с признанными стандартами качества.
- Мы придерживаемся высоких стандартов профессиональной и личной этики.
- Мы общаемся открыто и прозрачно со всеми нашими партнерами, заинтересованными сторонами и коллегами.
- Мы способствуем благополучию, мотивации и постоянному профессиональному развитию всех сотрудников Агентства.



Основные виды деятельности

Работая с государствами-членами и Европейской комиссией как с партнерами по Европейской сети регулирования обращения лекарственных препаратов, Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА):

- 👤 предоставляет независимые, научно обоснованные рекомендации по качеству, безопасности и эффективности лекарственных препаратов, а также по общим вопросам, связанным с лекарственными препаратами, касающимся здоровья людей и животных;
- 👤 применяет эффективные и прозрачные методы оценки при выведении новых лекарственных препаратов на рынок в рамках единой процедуры регистрации в ЕС;
- 👤 осуществляет постоянный мониторинг и надзор за качеством, безопасностью и эффективностью всех лекарственных препаратов, зарегистрированных в Европейском союзе (ЕС), чтобы гарантировать, что их выгоды перевешивают риски;
- 👤 предоставляет научные рекомендации и стимулы для разработки и повышения доступности новых инновационных лекарственных средств;
- 👤 рекомендует безопасные предельно допустимые уровни остатков ветеринарных лекарственных средств в пищевых продуктах животного происхождения с целью установления максимальных предельно допустимых уровней остатков в ЕС;
- 👤 вовлекает в свою работу представителей пациентов, специалистов здравоохранения и другие заинтересованные стороны с целью диалога по вопросам, представляющим общий интерес;
- 👤 публикует объективную и всестороннюю информацию о лекарственных средствах и их применении;
- 👤 разрабатывает лучшие практики для оценки и надзора за лекарственными препаратами в Европе, и вносит вклад вместе с государствами-членами и ЕС в гармонизацию регуляторных стандартов на международном уровне.

Юридическая роль

ЕМА является органом ЕС, ответственным за координацию существующих научных ресурсов, предоставленных в его распоряжение государствами-членами для оценки, надзора и фармаконадзора за лекарственными препаратами.

Агентство предоставляет государствам-членам и организациям ЕС наилучшие рекомендации по любым вопросам, касающимся оценки качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения, в соответствии с положениями законодательства ЕС об обращении лекарственных средств.

Предисловие

Криста Виртумер-Хош (Christa Wirthumer-Hoche)

Председатель Правления ЕМА



Я рада представить отчет ЕМА за 2018 год - год, в котором мы отмечали 100-е заседание Правления Агентства. 2018 год был еще одним трудным годом для Агентства, и повестка дня каждого заседания Правления включала вопросы, связанные с Brexit. Наши дискуссии касались прежде всего обеспечения непрерывности бизнеса ЕМА и мер по удержанию персонала, поскольку важно, чтобы большая часть сотрудников ЕМА переехала вместе с Агентством в Нидерланды. Физический переезд Агентства в Нидерланды в 2019 году также был важной темой.

В ноябре вместе с делегацией Правления я посетила помещения будущей штаб-квартиры ЕМА в Амстердаме, и нас заверили в том, что новые помещения будут предоставлены своевременно и подготовлены в соответствии с самыми высокими стандартами. Еще одним памятным моментом стало то, что в июне мы с Гвидо Раси от имени Правления подписали новое Соглашение о штаб-квартире ЕМА. Это был важный шаг в подготовке переезда ЕМА из Лондона в Амстердам, который даст Агентству возможность нормально и независимо функционировать в Нидерландах.

Готовясь к выходу Соединенного Королевства из Европейского союза, в 2018 году все государства-члены предприняли значительные усилия по наращиванию своего потенциала, чтобы работа, которая в настоящее время выполняется 28 государствами-членами, в будущем могла выполняться 27 странами. Рабочая нагрузка Великобритании была перераспределена в Европейской регуляторной сети. По состоянию на апрель более 370 централизованно зарегистрированных препаратов переданы из Великобритании новым странам из 27 государств-членов ЕС (ЕС-27), а также Исландии и Норвегии.

Нет сомнений в том, что экспертиза Великобритании в Европейской регуляторной сети будет утрачена, но мы прилагаем все усилия, чтобы заполнить этот пробел. Учебный центр Европейской регуляторной сети (EU NTC - EU Network Training Centre) незаменим в этом отношении. Мы изучили, какой экспертизы теперь будет не хватать в ЕС-27, и разработали несколько новых учебных программ в различных областях регулирования обращения лекарственных препаратов.

В интересах пациентов мы должны сделать все возможное, чтобы избежать дефицита лекарственных препаратов в результате Brexit или по любой другой причине. Эта тема очень близка моему сердцу - жизненно важно, чтобы зарегистрированные препараты были доступны пациентам. ЕМА и руководители агентств по лекарственным средствам

провели в ноябре совместный воркшоп, чтобы собрать мнения различных заинтересованных сторон о том, как эффективнее решить потенциальные проблемы с поставками лекарственных препаратов. Этот воркшоп стал отличной платформой для начала обсуждения возможных решений.

Как Вы увидите в отчете, в 2018 году мы были заняты не только Brexit. Есть ряд важных текущих проектов, которые окажут значительное влияние на систему обращения лекарственных препаратов и клинические исследования. Я бы хотела упомянуть, в частности, о разработке информационной системы ЕС по клиническим исследованиям, которая полностью изменит надзор за клиническими исследованиями в ЕС. У нас были интенсивные обсуждения этого проекта на каждом заседании Правления в 2018 году.

Хотя предстоит еще проделать большую работу, мы продолжаем двигаться к нашей общей цели - созданию новой системы, которая обеспечит единую в ЕС точку входа при подаче заявок на проведение клинических исследований и облегчит надзор за клиническими исследованиями в ЕС. Что касается законодательства, то два новых важных законодательных акта, принятых Европейским парламентом и Советом, обеспечат Агентству и Правлению работу на предстоящие годы.

Во-первых, новое ветеринарное законодательство обеспечит современную, инновационную и соответствующую нашим целям правовую базу для стимулирования инноваций и повышения доступности ветеринарных лекарственных препаратов в ЕС. Нам потребуется тесное сотрудничество всей Европейской регуляторной сети, чтобы своевременно внедрить элементы законодательства в полной мере.

Во-вторых, новый Регламент о медицинских изделиях и медицинских изделиях для диагностики *in vitro*, целью которого является интеграция науки и технологий для развития медицины, предусматривает новые роли и обязанности ЕМА и национальных компетентных органов.

2019 год станет для Агентства переходным годом. Я сделаю все от меня зависящее, чтобы поддержать ЕМА в ее важной деятельности по защите здоровья людей и животных в ЕС.

От имени Правления я хотела бы поблагодарить ЕМА и наших коллег в Европейской регуляторной сети и Комиссии за проделанную в 2018 году работу, и желаю Агентству успешного переезда.

Я надеюсь, что Вам понравится этот отчет.

Вступление

Гвидо Раси (Guido Rasi)
Исполнительный директор ЕМА



Я оглядываюсь на 2018 год со смешанными чувствами. Я очень рад тому, как далеко мы продвинулись в подготовке к Brexit и в нашем переезде в Амстердам. С другой стороны, я остро осознаю жертвы, которые нам пришлось принести, и я обеспокоен тем, что последствия этих жертв будут ощущаться в ближайшие годы.

Мы упорно трудились вместе с голландскими властями, чтобы обеспечить переезд ЕМА до конца марта 2019 года. Прогресс с нашими временными и новыми постоянными зданиями в Амстердаме в 2018 году, а также принятые меры для переезда сотрудников, дают мне уверенность в том, что мы сможем постепенно переехать в новый дом без ущерба для наших основных обязанностей перед гражданами ЕС.

Мы тесно сотрудничали с Европейской комиссией и регуляторной сетью, чтобы обеспечить равномерное перераспределение работы, выполняемой Великобританией. Мы предоставили подробные рекомендации фармацевтическим компаниям, чтобы помочь им наладить работу в рамках ЕС27 и продолжить обеспечивать пациентов своими лекарственными препаратами.

Все это стало возможным благодаря тому, что в течение года мы реализовали поэтапный план обеспечения непрерывности бизнеса, который помог нам подготовить 82 сотрудника для переезда в связи с Brexit. Благодаря этому плану мы смогли защитить все виды деятельности, связанные с оценкой и надзором за лекарственными препаратами, и наши ключевые мероприятия в области здравоохранения. Однако, мы вынуждены были провести сокращения в других областях. И хотя эти сокращения связаны с деятельностью, которая не окажет немедленного влияния на здравоохранение, мы не исключаем долгосрочных последствий, если Агентство не станет вновь инвестировать ресурсы в эти области в будущем.

Например, деятельность по разработке и пересмотру руководств, которую нам пришлось серьезно сократить к концу 2018 года. Руководства являются одним из ключевых инструментов ЕМА для повышения эффективности разработки лекарственных средств. Если процесс их разработки или обновления начнет тормозить, пострадает вся система. Иллюстрацией является задержка с обновлением руководств по разработке новых препаратов для лечения гемофилии А и В. Сегодня выполняются разработки, основанные на новых методах лечения. Однако нам пришлось временно приостановить пересмотр действующего руководства, в связи с Brexit.

Другим примером долгосрочных последствий, связанных с отвлечением усилий ЕМА на Brexit и переезд, является приостановка активной публикации данных клинических исследований. Мы были вынуждены принять такое решение как раз тогда, когда эта исторически значимая политика начала приносить результаты: возможность переоценки данных, содействие научному сотрудничеству и повышение доверия к процессу оценки лекарственных препаратов.

Последний пример касается последствий для наших информационных систем. Наши ИТ-ресурсы уже много лет находятся на пределе вследствие реализации крупных телематических проектов, выгодных всей Европейской сети регулирования обращения лекарственных препаратов. Среди таких проектов - информационная система клинических исследований, EudraVigilance и другие. Brexit и переезд еще дальше откладывают обновление существующей ИТ-инфраструктуры, которая является основой нашего сотрудничества в Европе.

Эти сокращения определенно повлияют на возможности Агентства быть в курсе научных и регуляторных тенденций и поддерживать исследования и разработки лекарственных средств.

Однако, если говорить о нашей готовности к Brexit, я рад сообщить, что мы не пропустили ни одного удара. Это стало возможным благодаря серьезному планированию в 2018 году, о котором Ноэль Вейтион, заместитель исполнительного директора ЕМА расскажет далее в настоящем годовом отчете.

Несмотря на указанные моменты, 2018 год ознаменовался множеством достижений в отношении новых лекарственных средств. Наша программа PRIority MEdicines (PRIME) начала работать в интересах пациентов, и первые два препарата в рамках этой программы получили положительное заключение Комитета по лекарственным препаратам для медицинского применения (CHMP) для регистрации в ЕС. Эти препараты относятся к новому поколению персонализированной иммунотерапии, называемой терапией CAR-T-клетками.

В целом, ЕМА рекомендовало к регистрации 84 новых лекарственных препарата для медицинского применения, в том числе 42 с новым активным веществом. Многие из них отражают значительный прогресс в своих терапевтических областях.

ЕМА продолжает упорно работать, чтобы обеспечить безопасность и эффективность лекарственных препаратов. Обнаружение примесей, являющихся возможными канцерогенами в ряде сартанов -

препаратов для лечения артериальной гипертензии, привели к подготовке расширенного обзора. В этом обзоре изучалась корневая причина присутствия этих примесей, их возможное влияние на пациентов и меры по их устранению в будущих сериях препаратов. Реакция на этот серьезный инцидент продемонстрировала силу ЕМА и Европейской регуляторной сети, которые действовали быстро, прозрачно и в координации с международными партнерами в целях безопасности пациентов.

В 2018 году мы организовали второе публичное слушание, подтвердив наше стремление всегда фокусироваться на интересах пациентов. Мы выслушали мнения пациентов и широкой общественности о возможных нежелательных эффектах хинолонов и фторхинолонов - класса антибиотиков, широко представленных в ЕС. Эти мнения значительно обогатили обзор, проведенный Комитетом по оценке рисков в сфере фармаконадзора (PRAC).

В ветеринарии ЕМА рекомендовало для регистрации 10 препаратов. Из них четыре содержали новое активное вещество и три являлись вакцинами. Борьба с резистентностью к антимикробным препаратам остается приоритетной задачей. Восьмое издание нашего ежегодного отчета о продажах ветеринарных антибиотиков показали, что в Европе они упали на 20% с 2011 по 2016 год. И хотя это является хорошей новостью, мы видим, что предстоит еще много работы, чтобы замедлить развитие резистентности. Новое ветеринарное законодательство с акцентом на резистентность к антимикробным препаратам поможет нам в наших усилиях.

2018 год был годом, когда мы начали размышлять о будущем системы регулирования обращения лекарственных препаратов. Мы начали эти

размышления, несмотря на вызовы Brexit, из-за резкого ускорения темпов инноваций в последние годы. Регуляторы должны быть готовы оценивать все более сложные лекарственные средства, в которых часто объединяются различные технологические решения, включая, например, диагностические средства, устройства или мобильные приложения. Продолжая выполнять свою работу, мы должны иметь необходимые навыки и опыт, чтобы разбираться в этих научных и технологических разработках.

Вот почему мы опубликовали в декабре наши стратегические размышления о регуляторной научной стратегии до 2025 года с целью шестимесячных консультаций с общественностью.

В целом, 2018 год был сложным для всех нас. Мы были вынуждены готовить наш отъезд из Великобритании, страны, которая в течение двадцати четырех лет была принимающей стороной для ЕМА, и эксперты которой внесли значительный вклад в систему регулирования обращения лекарственных препаратов.

Но 2018 год был также годом, который доказал надежность и гибкость Европейской регуляторной сети, «смыслом жизни» которой является непрестанная защита и совершенствование здравоохранения.

Я хотел бы поблагодарить всех тех, кто вносит вклад в работу ЕМА: членов научных комитетов, рабочих групп и научных консультативных групп Агентства, Правление и национальных экспертов, Европейскую комиссию и, конечно, сотрудников ЕМА.

Сотрудники ЕМА выполняли свои задачи, несмотря на то, что все они занимались также своим личным переездом и имели дело с многочисленными индивидуальными проблемами.

