



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 July 2012
EMA/468943/2012
Directorate

Az Európai Gyógyszerügynökség 2012. évi munkaprogramja

Az ügyvezető igazgató bevezetője

Guido Rasi

Az Európai Gyógyszerügynökség 2012-es munkaprogramjára számos tényező volt hatással, többek között:

- az új gyógyszer-felügyeleti jogszabályok;
- a hamisított gyógyszerekre vonatkozó új jogszabályok;
- a takarékoság előtérbe kerülése, mind az ügynökség, mind az illetékes nemzeti hatóságok számára.

A munkaprogram figyelembe veszi a fenti tényezőket, az Ügynökség szélesebb jogalkotási, gazdasági, társadalmi és technológiai környezetét, valamint az Ügynökség 2015-ös ütemtervének végrehajtási tervében szereplő vonatkozó intézkedéseket.

Szigorú minőségi előírások

Az Ügynökség legfőbb prioritása továbbra is a legmagasabb minőségi színvonalon, felelősen végzett tudományos munka. Az alaptevékenységek száma az elmúlt évhez hasonlóan alakul, egyes területeken kismértékű növekedéssel.

A minőségi előírások és ütemezések meghatározására vonatkozó kérelmek értékelése mellett az Ügynökség intézkedéseket fog végrehajtani annak érdekében, hogy az ütemterv végrehajtási tervével összhangban erősítse az értékeléseket, valamint az Ügynökség munkáját megalapozó tudományos szabályozási munka minőségbeli, tudományos és szabályozási következetességét.

Gyógyszer-felügyeleti jogszabályok

A gyógyszer-felügyeleti jogszabályok végrehajtása az Ügynökség és az európai gyógyszerhálózat egésze számára elsődleges fontosságú feladat, mivel ezek a jogszabályok komoly jelentőséggel bírnak a közegészségügy szempontjából, és meghatározzák az elkövetkező években az Ügynökségre és a



hálózatra háruló munka mennyiségét. Nem szabad megfeledkezni arról sem, hogy a munka finanszírozása érdekében a belső átcsoportosítás és a hatékonyság növelése révén jelentős mennyiségű erőforrást kell felszabadítani.

Az Ügynökség és partnerei a rendelkezésre álló erőforrásokhoz igazodva prioritásokat határoztak meg a jogszabályok lépésről-lépésre történő végrehajtása érdekében. Az első helyre a közegészséghez hozzájáruló tevékenységek kerültek, ezeket követik az átláthatóságot növelő és a kommunikációt javító tevékenységek, majd az egyszerűsítést szolgáló intézkedések.

Fontos hangsúlyozni, hogy az új gyógyszer-felügyeleti jogszabályok hatálya jóval túlmutat az emberi használatra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos hagyományos gyógyszer-felügyeleti jogszabályok hatályán. Az új jogszabályok jelentősen megváltoztatják vagy kiegészítik a hagyományos gyógyszer-felügyeleti feladatok körét, emellett pedig közvetlen hatással vannak a szabályozási folyamat megbízhatósággal kapcsolatos területeire is, amelyeket korábban nem tekintettek a gyógyszerfelügyelet részének.

Az Ügynökség által jelenleg végzett gyógyszer-felügyeleti munka legnagyobb része körülbelül 600, emberi felhasználásra központilag engedélyezett készítményhez kapcsolódik. A jogszabályokban bekövetkezett legfontosabb változás az, hogy az Ügynökség a nemzeti hatóságok által engedélyezett készítményekkel kapcsolatos farmakovigilanciában is közvetlenül részt vesz.

Hamisítás elleni jogszabályok

Az új jogszabályok azon követelményeinek többsége, amelyek a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozását célozzák, 2013 januárjában lépnek hatályba, de az előkészítő munkát már 2012-ben el kell végezni. A jogszabályok hatálya a központilag és a nemzeti szinten engedélyezett készítményekre egyaránt kiterjed. Az új jogszabályok különösen előírják az Ügynökség számára, hogy – számos egyéb intézkedés mellett – fejlesszen ki és tartson fenn bizonyos adatbázisokat, működjön együtt a harmadik országbeli vizsgálatok koordinálásában és nyújtson segítséget a harmadik országok aktív gyógyszeripari összetevőkre vonatkozó keretszabályainak értékeléséhez és ellenőrzéséhez. A hamisított gyógyszerekkel és a gyógyszerfelügyelettel kapcsolatos jogszabályok végrehajtásához szükséges erőforrások megteremtéséhez egyeztetésre van szükség.

Átláthatóság

A hálózaton belül folyik a munka annak meghatározása érdekében, hogy mely információk tekintendők üzleti szempontból bizalmas jellegűnek, valamint hogyan lehet legjobban megfelelni a személyes adatok védelmével kapcsolatos követelményeknek. E kérdések rendezése olyan további intézkedések előtt nyitja meg az utat, amelyek az Ügynökség számára lehetővé teszik a különféle dokumentumok előzetes közzétételét az eddigi utólagos közzététel helyett. Az Ügynökség és hálózati partnerei úgy vélik, hogy ezzel hosszú távon erőforrások takaríthatók meg. Emellett a legfontosabb teljesítendő célkitűzések az átláthatóság terén 2012-ben egyrészt az EudraVigilance adataihoz való hozzáférés biztosítása az ember- és állatgyógyászat számára, hogy több információ álljon rendelkezésre a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban, másrészt a tudományos bizottsági napirendek és jegyzőkönyvek közzétételének megkezdése. Az Ügynökség ezenfelül a nyilvános konzultáció értékelését követően az átláthatósággal kapcsolatos politikáját is véglegesíti.

A dokumentumokhoz való hozzáféréshez továbbra is jelentős erőforrások lesznek szükségesek. Az Ügynökség továbbfejleszti a folyamatokat és rendszereket is annak érdekében, hogy a nyilvánosság érdeklődésére számot tartó információkhoz való hozzáférés gyorsabb és hatékonyabb legyen. Az Ügynökség webhelye is átalakul, hogy az összes dokumentum- és adatkérést egyetlen felületen tudja fogadni.

Átláthatóság és együttműködés az érdekelt felekkel

A kommunikáció és az információszolgáltatás terén a további előrelépés érdekében az Ügynökség kommunikációs stratégiát fog kialakítani. A végrehajtás egyik pillére az Ügynökség nemzeti illetékes hatóságokkal való együttműködésének megerősítése lesz a kommunikáció és az információszolgáltatás terén.

Az élettudományok és az egészségügyi rendszerek kapcsán elfoglalt egyedi helyzetének köszönhetően az Ügynökség nagy mennyiségű adat, információ és ismeret birtokában van. Ezen erőforrások szélesebb közönség számára való elérhetővé tétele jó hatással lehet a gyógyszerfejlesztésre és javíthatja a betegellátást. Az Ügynökség további erőfeszítéseket tesz az elsődleges adatok és információk megosztása, az adatok és tapasztalatok másodlagos elemzéseinek biztosítása, továbbá ismereteinek, valamint a szabályozási véleményeit megalapozó indokainak a tudományos közösség felé való előzetes kommunikálása terén.

Az Ügynökség tovább fogja erősíteni és szélesíteni a civil társadalommal folytatott együttműködését. Ennek érdekében átdolgozza a betegképviselői szervezetekkel folytatott együttműködés keretrendszerét, és fokozatosan végrehajtja az egészségügyi szakemberekkel kialakított együttműködési keretrendszert is. Megkezdődnek továbbá a betegek adatainak előny-kockázat értékelésekben való figyelembevételével kapcsolatos tárgyalások.

Közegészségügyi igények és a gyógyszerekhez való hozzáférés

A gyógyszerekhez való hozzáférés terén az Ügynökség az ütemterv végrehajtási tervében szereplő számos kezdeményezést fog megvalósítani. A tervbe vett tevékenységek között megtalálható a további gyógyszereket igénylő területek meghatározása, a kis- és középvállalkozásoknál a nem teljesülő egészségügyi igények kezelésében mutatkozó nehézségekre való reflektálás, valamint a gyógyszerek korlátozott populációban való korai engedélyezésével kapcsolatos alternatív megközelítés előnyeinek és működési mechanizmusának megvitatása. Az Ügynökség hatékonyabban fog hozzájárulni az idős betegek és a terhes nők kezeléséhez. Az Ügynökség emellett továbbra is támogatni fogja az egészségügyi technológiákat értékelő szervezetek munkáját, és folytatja velük az együttműködést. Célhoz ér az európai nyilvános értékelő jelentések javítását célzó projekt, és folytatódik az egészségügyi technológiát értékelő szervezetekkel és fizetőikkel közösen nyújtott tudományos tanácsadásra vonatkozó kísérleti rendelkezés végrehajtása.

Állatgyógyászati készítmények

Az állatgyógyászat terén 2012-ben a fő irányvonalat az alaptevékenységek folytatása és az erőforráshiányok kezelése határozza meg.

Az állatgyógyászati gyógyszerekkel kapcsolatban az Európai Bizottság várhatóan véglegesíti azokat a jogalkotási javaslatokat, amelyeknek alapját az állatgyógyászati szektor hatékonyabb szabályozását célzó konzultáció és az állatgyógyászati jogszabályok 2010-ben végzett hatásvizsgálata képezi. Az Ügynökség technikai tanácsadással támogatja a Bizottság munkáját, különösen abban a tekintetben, hogy milyen általános hatással lesznek a javaslatok az állatgyógyászati gyógyszerek – különösen a központilag engedélyezett készítmények – hozzáférhetőségére.

Az új állatgyógyászati terápiákra vonatkozó tudományos tanácsadással és piaci engedélyezéssel kapcsolatos kérelmek száma várhatóan növekedni fog, amit az Ügynökség is támogat. Az Ügynökség az érdekeltekkel és a szabályozási hálózattal együttműködve kíván elegendő és megfelelő iránymutatást biztosítani az új technológiák piacra kerülésének elősegítése érdekében, az állatgyógyászati szabályozást megelőzően vagy annak részeként.

Ahogy az ütemterv és annak megvalósítási terve is példázza, az Ügynökség és az állatgyógyászati készítmények bizottsága továbbra is számos, az állatgyógyászattal kapcsolatos kérdést fog támogatni az Európai Unióban és nemzetközi szinten; ilyenek például: a baktériumokkal szembeni ellenállás, a maximális maradékanyag-határértékek, a kockázatértékelés, az előny-kockázat értékelés módszertana, valamint a szabványok és követelmények harmonizálása. Az állatgyógyászati szektorból nyújtott támogatás mértékét és ütemezését a rendelkezésre álló erőforrások határozzák meg, figyelembe véve a tudományos alapfeladatok elvégzésének prioritását. Továbbra is hangsúlyos szerepet kap majd a közös egészségügyi megközelítés szerint végzett munka, amely szerint az állatok egészségének megőrzése az emberek egészségének megőrzését is elősegíti.

Az Ügynökség irányítása

2012-ben a hatékonyság javítása, valamint a folyamatok felülvizsgálata és újratervezése kap hangsúlyt. Az Ügynökség számára kihívást jelent, hogy egyre nehezebb a növekvő munkaterheléshez és az új feladatokhoz megfelelő erőforrásokat találni. Ezért az Ügynökségnek tovább kell lépnie a racionalizálási program végrehajtásában, hogy további belső erőforrásokat tudjon biztosítani az új és már meglévő feladatok legmagasabb színvonalon történő ellátásához. Ennek érdekében az Ügynökség felgyorsítja a működési kiválósággal kapcsolatos program (OpEx@EMA) bevezetését, amelynek célja – más célkitűzések mellett – az alapvető üzleti folyamatok felülvizsgálata és a folyamatok hatékony informatikai rendszerekkel való támogatásának biztosítása.

A összeférhetlenség kezelésével kapcsolatos átdolgozott politikák 2011. évi végrehajtását követően az Ügynökség a potenciális összeférhetlenségek – az igazgatótanács, a szakértők és a személyzet tekintetében – kezelésével kapcsolatos megújult politikák teljes végrehajtására és hatékony működésére fog koncentrálni.

Az Ügynökség másik fontos feladata a működés folyamatosságának biztosítása a 2012-es Londoni Olimpiai Játékok alatt. Ez logisztikai zavarok esetén lehetőséget biztosít az intézkedések tesztelésére, valamint az alaptevékenységek esetében gyakoribb virtuális értekezletek összehívására. A fő bizottsági ülésekre a kritikus 2012. júliusi időszakban az illetékes nemzeti hatóságok és az Európai Bizottság szervezésében kerül sor.