

# Πρόγραμμα εργασίας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για το 2011

## Εισαγωγή από τον εκτελεστικό διευθυντή

**Thomas Lönngren**

Στον «Χάρτη πορείας για το 2015» του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων προσδιορίζονται τρεις στρατηγικοί τομείς εστίασης για τα προσεχή έτη: κάλυψη των αναγκών δημόσιας υγείας, διευκόλυνση της πρόσβασης στα φάρμακα και βελτιστοποίηση της ασφαλούς και ορθολογικής χρήσης των φαρμάκων. Το τρέχον πρόγραμμα εργασίας ξεκινά και συνεχίζει την υλοποίηση δραστηριοτήτων σε αυτούς τους τομείς.

Οι προτεραιότητες και οι στόχοι του Οργανισμού για το 2011 διαμορφώνονται βάσει υφιστάμενων και νέων επιχειρησιακών περιβαλλοντικών παραγόντων. Η θέσπιση της νέας νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση θα έχει σημαντικό αντίκτυπο στον Οργανισμό. Το 2011 ο Οργανισμός θα επικεντρωθεί στην προετοιμασία για την εφαρμογή των νέων μέτρων το 2012 μέσω της χάραξης νέων διαδικασιών και του σχεδιασμού σημαντικών εξελίξεων ΤΠ.

Μακροπρόθεσμο αντίκτυπο στον Οργανισμό θα έχει και η εν εξελίξει συζήτηση στους κόλπους των οργάνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) σχετικά με τη νομοθεσία για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα. Η συζήτηση σχετικά με το μέλλον της οδηγίας για τις κλινικές δοκιμές αναμένεται να συνεχιστεί. Ο Οργανισμός θα συμβάλει σε αυτήν και θα παρακολουθεί τον πιθανό αντίκτυπο της στις δραστηριότητές του. Εξελίξεις αναμένονται και όσον αφορά τη νομοθετική πρόταση για τις πληροφορίες προς τους ασθενείς. Ο Οργανισμός θα παρακολουθήσει τη σχετική πρόοδο και θα συμβάλει σε αυτήν. Όπως διαπιστώνεται στον χάρτη πορείας, αντίκτυπο στον Οργανισμό θα έχουν και οι πρωτοβουλίες της ΕΕ στον τομέα της σχετικής αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών προϊόντων.

Εν μέσω αλλαγών και εξελίξεων, βασική μας προτεραιότητα παραμένει η αποδοτική και αποτελεσματική διαχείριση των βασικών δραστηριοτήτων, οι οποίες θα αυξηθούν το 2011. Επιπλέον, ο Οργανισμός θα επιχειρήσει την προώθηση μιας σειράς μακροπρόθεσμων στόχων που καθορίζονται στον χάρτη πορείας. Το 2011 ο Οργανισμός θα επικεντρωθεί μεταξύ άλλων:

- στην επιτυχή εφαρμογή της νέας νομοθεσίας, με πιο σημαντική για το 2011 τη νομοθεσία για τη φαρμακοεπαγρύπνηση
- στην αποτελεσματική παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου των φαρμάκων, προωθώντας την πιο ορθολογική χρήση των φαρμάκων
- στην επικοινωνία και στη σύναψη σχέσεων με ενδιαφερόμενα μέρη, στην ενδυνάμωση των ασθενών και στην ενθάρρυνση της συμμετοχής τους στη λήψη αποφάσεων στον τομέα της υγείας, καθώς και στην αύξηση της διαφάνειας των δραστηριοτήτων του
- στη συνεισφορά σε διεθνείς δραστηριότητες και στη συνδρομή για την παγκοσμιοποίηση της έρευνας, ανάπτυξης και παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων
- στην κάλυψη των αναγκών δημόσιας υγείας, περιλαμβανομένης της διαθεσιμότητας φαρμάκων
- στην προαγωγή του ευρωπαϊκού ρυθμιστικού δικτύου.

Διαρκή προτεραιότητα του Οργανισμού αποτελεί η αποτελεσματική παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου. Στο πλαίσιο της ευρωπαϊκής στρατηγικής διαχείρισης κινδύνων θα συνεχίσουν να υλοποιούνται πρωτοβουλίες, με έμφαση στη λειτουργία του ρυθμιστικού συστήματος της ΕΕ, στη βελτίωση της ανίχνευσης σήματος και στην ανάλυση δεδομένων. Ο Οργανισμός θα προωθήσει πρωτοβουλίες στο πλαίσιο μιας προορατικής διενέργειας της φαρμακοεπαγρύπνησης, στηρίζοντας το Ευρωπαϊκό δίκτυο των κέντρων φαρμακοεπιδημιολογίας και φαρμακοεπαγρύπνησης (ENCePP) ως λειτουργικό δίκτυο κέντρων για την παρακολούθηση στοχευμένων εγκεκριμένων φαρμάκων. Στο πλαίσιο της συγκεκριμένης δραστηριότητας και άλλων δραστηριοτήτων αναμένεται να αυξηθεί η συμμετοχή στην επιστημονική και ακαδημαϊκή κοινότητα. Παράλληλα, θα σχεδιαστούν άλλες πρωτοβουλίες που περιγράφονται στον χάρτη πορείας.

Η συμμετοχή των ενδιαφερόμενων μερών του Οργανισμού, η ενδυνάμωση των ασθενών και η συμμετοχή στη λήψη αποφάσεων στον τομέα της υγείας αποτελούν ένα από τα θέματα και τους στόχους του χάρτη πορείας. Ο Οργανισμός θα συνεχίσει να αξιοποιεί το επιτελεσθέν έργο και τα επιτεύγματά του στον συγκεκριμένο τομέα, διευρύνοντας παράλληλα το πεδίο αλληλεπίδρασης με εκπροσώπους της κοινωνίας των πολιτών μέσω της εφαρμογής ενός αναθεωρημένου πλαισίου αλληλεπίδρασης με τους ασθενείς και της σταδιακής εφαρμογής του πλαισίου αλληλεπίδρασης με επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

Η διαφάνεια αποτελεί προτεραιότητα του Οργανισμού επί σειρά ετών, με αυξανόμενη σημασία και αντίκτυπο κατά το προηγούμενο έτος. Ο τομέας αυτός παραμένει σημαντικός στον νέο χάρτη πορείας. Ο Οργανισμός θα αυξήσει τη διαφάνεια των καθημερινών του δραστηριοτήτων μέσω της εφαρμογής μέτρων διαφάνειας σύμφωνα με το σχέδιο εφαρμογής της πολιτικής του για τη διαφάνεια. Θα δημοσιεύονται οι ημερήσιες διατάξεις και τα πρακτικά των επιστημονικών επιτροπών και συνεδριάσεων των ομάδων εργασίας του, οι δε σχετικές εργασίες θα υποβάλλονται σε επεξεργασία ούτως ώστε να αποκτούν τα ενδιαφερόμενα μέρη πρόσβαση σε πληροφορίες που περιέχονται σε κλινικές δοκιμές και στις βάσεις δεδομένων EudraVigilance.

Παράλληλα, αυξάνονται οι προσδοκίες για στενότερη αλληλεπίδραση και συνεργασία μεταξύ ρυθμιστικών αρχών και φορέων αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας. Ο Οργανισμός καλύπτει αυτό το ζήτημα στον χάρτη πορείας και σχεδιάζει πρωτοβουλίες στον σχετικό τομέα, διασφαλίζοντας ότι η αξιολόγηση κόστους-οφέλους παραμένει διαχωρισμένη από τη διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Στις πρωτοβουλίες για το 2011 περιλαμβάνονται οι εργασίες για τη βελτίωση των Ευρωπαϊκών Δημόσιων Εκθέσεων Αξιολόγησης και η συνεισφορά στην κοινή δράση Ευρωπαϊκής Επιτροπής και κρατών μελών.

Μείζον ζήτημα αποτελεί η παγκοσμιοποίηση της έρευνας, της ανάπτυξης και της παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων. Πέραν της στενής διμερούς συνεργασίας του με μια σειρά διεθνών ρυθμιστικών αρχών, ο Οργανισμός συμμετέχει ενεργά στους τομείς των κλινικών δοκιμών, της παρασκευής δραστικών φαρμακευτικών συστατικών και φαρμακευτικών προϊόντων και της συνεχιζόμενης συνεργασίας με τους διεθνείς εταίρους του σε ρυθμιστικά ζητήματα. Ο Οργανισμός θα κατευθύνει τις προσπάθειές του προς την επέκταση των διεθνών εταιρικών σχέσεων στους τομείς των επιθεωρήσεων της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP) και της ορθής κλινικής πρακτικής (GCP), τη διεύρυνση των πρωτοβουλιών, μαζί με τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA), για τις επιθεωρήσεις της ορθής παρασκευαστικής και κλινικής πρακτικής έτοιμων προϊόντων, καθώς και προς την επέκταση του προγράμματος επιθεώρησης των δραστικών φαρμακευτικών συστατικών. Επιπλέον, ο Οργανισμός θα προσδιορίσει περαιτέρω ευκαιρίες για την ενίσχυση της αλληλεπίδρασης με τους διμερείς εταίρους του και διεθνείς φορείς, όπως η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ) και η Παγκόσμια οργάνωση για την υγεία των ζώων (ΟΙΕ).

Όσον αφορά τον τομέα της δημόσιας υγείας, θα συνεχιστεί η ενίσχυση της συμβολής του Οργανισμού στις ευρωπαϊκές δραστηριότητες σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα για τον ηλικιωμένο πληθυσμό. Στον τομέα της υγείας των ζώων, θα συνεχιστεί η έμφαση στη διατήρηση και

στη βελτίωση της διαθεσιμότητας κτηνιατρικών φαρμάκων, ιδίως για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη(MUMS)/περιορισμένες αγορές, καθώς και η συνεισφορά στη στρατηγική της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την υγεία των ζώων, στους τομείς όπου η στρατηγική αφορά τη χρήση φαρμάκων. Καλύπτοντας τα φάρμακα τόσο για ανθρώπινη όσο και για κτηνιατρική χρήση, ο Οργανισμός είναι σε θέση να εφαρμόσει στην πράξη την έννοια «Ένας κόσμος, μία υγεία», βάσει της οποίας η προαγωγή της υγείας των ζώων συνεπάγεται την προαγωγή της ανθρώπινης υγείας. Στο πλαίσιο αυτό, ο Οργανισμός θα συνεχίσει το 2011 να εστιάζει τις προσπάθειές του στον μετριασμό του κινδύνου της αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας στον άνθρωπο και στα ζώα που οφείλεται στη χρήση αντιβιοτικών .

Εν όψει της λήξης της μεταβατικής περιόδου για την καταχώριση παραδοσιακών φαρμάκων φυτικής προέλευσης, ο Οργανισμός αναμένεται να αντιμετωπίσει, ανάλογα με τους διαθέσιμους πόρους, συγκεκριμένες προκλήσεις στον τομέα, όπως η ανάγκη βελτίωσης των αποτελεσμάτων της Επιτροπής φαρμάκων φυτικής προέλευσης όσον αφορά τις μονογραφίες και τις καταχωρίσεις στον κατάλογο και η ανάγκη ανταπόκρισης σε τυχόν δράσεις που θα προκύψουν μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, οπότε τα κράτη μέλη καλούνται να εφαρμόσουν τις διατάξεις της οδηγίας 2004/24/ΕΚ. Επίκειται επίσης η λήξη της μεταβατικής περιόδου για την υποβολή φαρμακευτικών προϊόντων γονιδιακής θεραπείας και κυτταροθεραπείας τα οποία υπόκεινται στη νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα προηγμένης θεραπείας.

Ο Οργανισμός θα εξακολουθήσει να προάγει την αμοιβαία συνεργασία με τις εθνικές αρχές και τους εμπειρογνώμονες. Σε αυτό το πλαίσιο, θα συνεχίσει να στηρίζει διάφορες πρωτοβουλίες που αναλαμβάνουν οι επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων με σκοπό την ενίσχυση των υφιστάμενων συνεργασιών και τη διασφάλιση της διαρκούς διαθεσιμότητας επιστημονικής τεχνογνωσίας άριστης ποιότητας, η σημασία της οποίας είναι κεφαλαιώδης για την επιτυχία του παρόντος και μελλοντικών προγραμμάτων εργασίας.