



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 July 2012
EMA/468934/2012
Directorate

Πρόγραμμα εργασίας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για το 2012

Εισαγωγή από τον εκτελεστικό διευθυντή

Guido Rasi

Το πρόγραμμα εργασίας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για το 2012 επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες, μεταξύ των οποίων:

- η νέα νομοθεσία για τη φαρμακοεπαγρύπνηση
- η νέα νομοθεσία για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα
- το κλίμα λιτότητας που επικρατεί τόσο στους κόλπους του Οργανισμού όσο και στις εθνικές αρμόδιες αρχές.

Το πρόγραμμα εργασίας λαμβάνει υπόψη τους παραπάνω παράγοντες, το ευρύτερο πλαίσιο του νομοθετικού, οικονομικού, κοινωνικού και τεχνολογικού περιβάλλοντος του Οργανισμού, καθώς και τα σχετικά μέτρα που περιγράφονται στο σχέδιο εφαρμογής του «Χάρτη πορείας για το 2015» του Οργανισμού.

Υψηλότερα πρότυπα ποιότητας

Η διεκπεραίωση των τρεχουσών επιστημονικών αρμοδιοτήτων σύμφωνα με τα υψηλότερα πρότυπα ποιότητας εξακολουθεί να αποτελεί προεξάρχουσα προτεραιότητα του Οργανισμού. Ο όγκος των βασικών δραστηριοτήτων θα κυμανθεί σε παρόμοιο με το περσινό επίπεδο, με οριακή αύξηση σε ορισμένους τομείς.

Πέρα από την αξιολόγηση αιτήσεων για τον καθορισμό προτύπων ποιότητας και χρονοδιαγραμμάτων, ο Οργανισμός θα εφαρμόσει μέτρα για τη βελτίωση της ποιότητας, της επιστημονικής και κανονιστικής συνέπειας των αξιολογήσεων και του κανονιστικού περιεχομένου του έργου του Οργανισμού, σύμφωνα με το σχέδιο εφαρμογής του χάρτη πορείας.



Νομοθεσία για τη φαρμακοεπαγρύπνηση

Η εφαρμογή της νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση συνιστά βασικό τομέα ενδιαφέροντος του Οργανισμού και του ευρωπαϊκού δικτύου φαρμάκων ως σύνολο, λόγω της σημασίας της εν λόγω νομοθεσίας για τη δημόσια υγεία, του όγκου εργασίας που πρέπει να αναληφθεί κατά τα προσεχή έτη τόσο από τον Οργανισμό όσο και από το δίκτυο, καθώς και του σημαντικού αριθμού πόρων που πρέπει να εξευρεθούν μέσω εσωτερικής ανακατανομής και αποτελεσματικής τους εκμετάλλευσης για τη χρηματοδότηση του συγκεκριμένου έργου.

Ο Οργανισμός και οι εταίροι του έχουν θέσει προτεραιότητες για τη σταδιακή εφαρμογή της νομοθεσίας σύμφωνα με τους διαθέσιμους πόρους. Προτεραιότητα δίνεται στις δραστηριότητες οι οποίες συμβάλλουν στην προαγωγή της δημόσιας υγείας, ακολουθούν οι δραστηριότητες που θα συμβάλλουν στην αύξηση της διαφάνειας και στη βελτίωση της επικοινωνίας και, στη συνέχεια, η λήψη μέτρων απλούστευσης.

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι το πεδίο εφαρμογής της νέας νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση υπερσκελίζει το παραδοσιακό πεδίο εφαρμογής της φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Ενώ η νέα νομοθεσία τροποποιεί ή συμπληρώνει σε μεγάλο βαθμό τα συνήθη καθήκοντα φαρμακοεπαγρύπνησης, έχει άμεσο αντίκτυπο και σε πολλά μέρη της κανονιστικής διαδικασίας για την ασφάλεια των ασθενών τα οποία δεν εντάσσονταν μέχρι τώρα στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης.

Ο μεγαλύτερος όγκος εργασιών σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση που διεξάγει επί του παρόντος ο Οργανισμός αφορά 600 περίπου προϊόντα για ανθρώπινη χρήση που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας μέσω κεντρικής διαδικασίας. Η σημαντικότερη τροποποίηση που επέρχεται με τη νέα νομοθεσία είναι η άμεση συμμετοχή του Οργανισμού στη φαρμακοεπαγρύπνηση που αφορά τα εγκεκριμένα μέσω εθνικής διαδικασίας φαρμακευτικά προϊόντα.

Νομοθεσία για την καταπολέμηση της παραποίησης φαρμάκων

Η πλειονότητα των απαιτήσεων της νέας νομοθεσίας που θα συμβάλλουν στην πρόληψη της εισόδου

ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού θα τεθεί σε ισχύ τον Ιανουάριο του 2013. Οι

προπαρασκευαστικές εργασίες ωστόσο πρέπει να πραγματοποιηθούν το 2012. Το πεδίο εφαρμογής της νομοθεσίας καλύπτει φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας μέσω κεντρικής και εθνικής διαδικασίας. Ειδικότερα, η νέα νομοθεσία δεσμεύει τον Οργανισμό ως προς την ανάπτυξη και τη διαχείριση ορισμένων βάσεων δεδομένων, τη συνεργασία για το συντονισμό των επιθεωρήσεων σε τρίτες χώρες, τη συνεργασία για την αξιολόγηση και την επαλήθευση του κανονιστικού πλαισίου των τρίτων χωρών για τα δραστικά φαρμακευτικά συστατικά, καθώς και ως προς τη λήψη διάφορων άλλων νέων μέτρων. Οι απαιτούμενοι πόροι για την εφαρμογή της νομοθεσίας για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα και για τη φαρμακοεπαγρύπνηση θα χρειαστεί να εναρμονιστούν.

Διαφάνεια

Οι εργασίες του δικτύου για τον προσδιορισμό των πληροφοριών που διέπονται από το εμπορικό απόρρητο και του τρόπου με τον οποίο θα μπορέσει να επιτευχθεί η καλύτερη συμμόρφωση προς τις διατάξεις για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα βρίσκονται σε εξέλιξη. Η επίτευξη συμφωνίας επί των συγκεκριμένων ζητημάτων θα προετοιμάσει το έδαφος για τη λήψη περαιτέρω μέτρων τα οποία θα επιτρέψουν στον Οργανισμό να εφαρμόσει μια προορατική πολιτική και όχι απλά μια πολιτική εκ των υστέρων κινητοποίησης σε ό,τι αφορά τη δημοσίευση διαφόρων εγγράφων. Το τελευταίο, σύμφωνα με τον Οργανισμό και τους εταίρους του στο δίκτυο, μπορεί να συμβάλει στη μακροπρόθεσμη

εξοικονόμηση πόρων. Εν τω μεταξύ, τα σημαντικότερα επιτεύγματα στον τομέα της διαφάνειας για το 2012 θα είναι η παροχή πρόσβασης στα δεδομένα της EudraVigilance για τα φάρμακα ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης, η παροχή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με τις κλινικές δοκιμές και η έναρξη δημοσίευσης των ημερησίων διατάξεων και των πρακτικών της επιστημονικής επιτροπής. Ο Οργανισμός θα οριστικοποιήσει επίσης την πολιτική του για τη διαφάνεια βάσει των αποτελεσμάτων της δημόσιας διαβούλευσης.

Η πρόσβαση στα έγγραφα παραμένει ένας τομέας που απαιτεί σημαντικούς πόρους. Ο Οργανισμός θα προβεί στην περαιτέρω ανάπτυξη των διαδικασιών και των συστημάτων για την ταχύτερη και αποτελεσματικότερη διάθεση πληροφοριών που ενδιαφέρουν το κοινό. Ο δικτυακός τόπος του Οργανισμού θα διαμορφωθεί έτσι ώστε να διαθέτει ένα ενιαίο σημείο επαφής για όλα τα αιτήματα πρόσβασης σε έγγραφα ή σε πληροφορίες.

Επικοινωνία και συνεργασία με τα ενδιαφερόμενα μέρη

Για την επίτευξη περαιτέρω προόδου στον τομέα της επικοινωνίας και της παροχής πληροφοριών, ο Οργανισμός θα αναπτύξει στρατηγική επικοινωνίας. Ένας από τους πυλώνες της υλοποίησής της θα είναι η ενίσχυση της συνεργασίας μεταξύ του Οργανισμού και των εθνικών αρμόδιων αρχών στον τομέα της επικοινωνίας και της παροχής πληροφοριών.

Λόγω της μοναδικής θέσης του στον τομέα των βιοεπιστημών και της υγειονομικής περίθαλψης, ο Οργανισμός αποτελεί ένα πλούσιο αποθετήριο δεδομένων, πληροφοριών και γνώσεων. Η διάθεση των πόρων σε ευρύτερο κοινό θα μπορούσε να συμβάλλει στην ανάπτυξη των φαρμάκων και στη βελτίωση της φροντίδας των ασθενών. Ο Οργανισμός θα εντείνει τις προσπάθειές του για τη διάδοση πρωτογενών δεδομένων και πληροφοριών, την παροχή δευτερογενών αναλύσεων δεδομένων και εμπειριών, καθώς και για την προορατική κοινοποίηση των γνώσεών του και της τεκμηρίωσης ρυθμιστικών γνωμοδοτήσεων προς την επιστημονική κοινότητα.

Ο Οργανισμός θα συνεχίσει να ενισχύει και να διευρύνει το πεδίο αλληλεπίδρασης με την κοινωνία των πολιτών προβαίνοντας, αφενός, στην αναθεώρηση του πλαισίου αλληλεπίδρασης με οργανώσεις ασθενών και, αφετέρου, στη σταδιακή εφαρμογή του πλαισίου αλληλεπίδρασης με τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Επίσης, θα ξεκινήσουν οι συζητήσεις σχετικά με την κατοχύρωση των αξιών των ασθενών κατά τις αξιολογήσεις της σχέσης οφέλους-κινδύνου.

Ανάγκες δημόσιας υγείας και διαθεσιμότητα φαρμάκων

Στον τομέα της διαθεσιμότητας των φαρμάκων, ο Οργανισμός θα εφαρμόσει μια σειρά πρωτοβουλιών που περιγράφονται στο σχέδιο εφαρμογής του χάρτη πορείας. Στο πλαίσιο των προγραμματισμένων δραστηριοτήτων περιλαμβάνεται ο προσδιορισμός των τομέων όπου χρειάζονται πρόσθετα φάρμακα, η παρουσίαση των δυσκολιών που αντιμετωπίζουν οι ΜΜΕ κατά την κάλυψη των ανικανοποίητων ιατρικών αναγκών, καθώς και η εξέταση των πλεονεκτημάτων και των μηχανισμών σε περίπτωση πρόωρης έγκρισης φαρμάκων για περιορισμένο πληθυσμό. Ο Οργανισμός θα ενισχύσει τη συμβολή του στη θεραπεία των ηλικιωμένων ασθενών και των εγκύων γυναικών. Ομοίως, ο Οργανισμός θα συνεχίσει να συνδράμει και να συνεργάζεται με φορείς αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας. Το σχέδιο για τη βελτίωση των ευρωπαϊκών δημόσιων εκθέσεων αξιολόγησης θα υλοποιηθεί και η δοκιμαστική παροχή επιστημονικών συμβουλών από κοινού με τους φορείς αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας και τα ασφαλιστικά ταμεία θα συνεχιστεί.

Φάρμακα για κτηνιατρική χρήση

Στον κτηνιατρικό τομέα, ζητούμενο για το 2012 θα είναι η συνέχιση της διαχείρισης των βασικών δραστηριοτήτων ενόψει των περιορισμένων πόρων.

Όσον αφορά τα φάρμακα για κτηνιατρική χρήση, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αναμένεται να ολοκληρώσει τις νομοθετικές προτάσεις που θα ανακύψουν από τις διαβουλεύσεις της για τη βελτίωση της νομοθεσίας στον κτηνιατρικό τομέα και την εκτίμηση των επιπτώσεων της κτηνιατρικής νομοθεσίας που θεσπίστηκε κατά τη διάρκεια του 2010. Ο Οργανισμός θα στηρίξει το έργο της Επιτροπής με την παροχή τεχνικών συμβουλών, ιδίως όσον αφορά τον τρόπο με τον οποίο οι προτάσεις θα επηρεάσουν τη διαθεσιμότητα των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων γενικότερα και, ειδικότερα, των εγκεκριμένων βάσει κεντρικής διαδικασίας προϊόντων.

Αναμένεται -και ενθαρρύνεται- η αύξηση των επιστημονικών συμβουλών και των αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για νέες κτηνιατρικές θεραπείες. Ο Οργανισμός θα συνεργαστεί με τα ενδιαφερόμενα μέρη και το ρυθμιστικό δίκτυο ώστε να διασφαλίσει την ύπαρξη επαρκούς και κατάλληλης καθοδήγησης για τη διευκόλυνση της πρόσβασης νέων τεχνολογιών στην αγορά, είτε πριν είτε μετά την αναθεώρηση της κτηνιατρικής νομοθεσίας.

Όπως αποτυπώνεται στον χάρτη πορείας και το σχέδιο εφαρμογής του, ο Οργανισμός και η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση θα συνεχίσουν να συνδράμουν σε ένα ευρύ φάσμα θεμάτων που σχετίζονται με τα κτηνιατρικά φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε διεθνές επίπεδο, όπως είναι η ανθεκτικότητα στα αντιμικροβιακά, τα ανώτατα όρια καταλοίπων, η εκτίμηση κινδύνου, η μέθοδος ανάλυσης της σχέσης οφέλους-κινδύνου και η εναρμόνιση των προτύπων και των απαιτήσεων. Η έκταση και το χρονοδιάγραμμα για τη συμβολή του κτηνιατρικού τομέα θα εξαρτηθεί από τους διαθέσιμους πόρους, λαμβανομένης υπόψη της προτεραιότητας που πρέπει να δοθεί στη διατήρηση των βασικών επιστημονικών αρμοδιοτήτων. Ιδιαίτερη έμφαση θα συνεχίσει να δίδεται στην ημερήσια διάταξη «μία υγεία», βάσει της οποίας η προαγωγή της υγείας των ζώων συνεπάγεται την προαγωγή της ανθρώπινης υγείας.

Διακυβέρνηση του Οργανισμού

Κατά τη διάρκεια το 2012, έμφαση θα δοθεί στην επίτευξη της μεγαλύτερης δυνατής αποδοτικότητας, στην επανεξέταση και στον επανασχεδιασμό των διαδικασιών. Πρόκληση για τον Οργανισμό αποτελεί η συνεχής δυσκολία αντιστοίχισης του ολοένα αυξανόμενου φόρτου εργασίας και των νέων καθηκόντων με κατάλληλους πόρους. Αυτό προϋποθέτει ότι ο Οργανισμός θα ενισχύσει τις προσπάθειές του για την υλοποίηση του οικείου προγράμματος εξορθολογισμού προκειμένου να δημιουργήσει τους εσωτερικούς πόρους για τη διεκπεραίωση των νέων και των υφιστάμενων αρμοδιοτήτων σύμφωνα με τα υψηλότερα πρότυπα ποιότητας. Για τον σκοπό αυτό, ο Οργανισμός θα επιταχύνει την ανάπτυξη του προγράμματος επιχειρησιακής αριστείας (OPEX @ EMA), στόχος του οποίου, μεταξύ άλλων, θα είναι η σταδιακή επανεξέταση των βασικών επιχειρηματικών διαδικασιών και η εξασφάλιση της στήριξής τους από αποτελεσματικά και αποδοτικά συστήματα τεχνολογίας πληροφοριών.

Μετά την εφαρμογή των αναθεωρημένων πολιτικών σχετικά με τον χειρισμό περιπτώσεων σύγκρουσης συμφερόντων το 2011, ο Οργανισμός θα επικεντρωθεί στη διασφάλιση της πλήρους εφαρμογής και της αποτελεσματικής λειτουργίας των επικαιροποιημένων πολιτικών του σχετικά με τη διαχείριση δυνητικών συγκρούσεων συμφερόντων σε σχέση με το διοικητικό συμβούλιο, τους εμπειρογνώμονες και το προσωπικό.

Ένα άλλο σημαντικό ζήτημα για τον Οργανισμό αποτελεί η εξασφάλιση της συνέχειας των εργασιών του κατά τη διάρκεια των Ολυμπιακών Αγώνων του 2012 στο Λονδίνο. Το γεγονός αποτελεί ευκαιρία για τον έλεγχο των ρυθμίσεων σε περίπτωση διάσπασης των διαδικασιών εφοδιαστικής και την αύξηση της χρήσης εικονικών συνεδριάσεων για τις βασικές δραστηριότητες. Κατά την κρίσιμη περίοδο του Ιουλίου του 2012, οι κύριες συνεδριάσεις της επιτροπής θα πραγματοποιούνται υπό την αιγίδα των εθνικών αρμόδιων αρχών και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.