



Εισαγωγή από τον εκτελεστικό διευθυντή

Thomas Lönngren

Το πρόγραμμα εργασίας του Οργανισμού διαμορφώνεται από ένα σύνολο τάσεων, καθώς και επιστημονικών, πολιτικών και άλλων εξελίξεων που θα κυριαρχήσουν στους κόλπους του Οργανισμού το 2009. Οι εν λόγω εξελίξεις περιλαμβάνουν την προσφάτως εγκεκριμένη και την επερχόμενη νομοθεσία, η οποία εκχωρεί στον Οργανισμό νέες αρμοδιότητες, περιλαμβανομένης της νομοθεσίας περί φαρμακευτικών προϊόντων προηγμένης θεραπείας, του αναθεωρημένου κανονισμού περί τροποποιήσεων των αδειών κυκλοφορίας και της αναθεωρημένης νομοθεσίας περί ασφαλών ορίων των καταλοίπων των κτηνιατρικών φαρμάκων στις τροφές. Τα δύο τελευταία νομοθετικά στοιχεία αναμένονται να τεθούν σε ισχύ εντός του 2009.

Ο Οργανισμός λειτουργεί μέσα σε ένα παγκόσμιο κανονιστικό περιβάλλον, που χαρακτηρίζεται, μεταξύ άλλων, από έναν αυξανόμενο αριθμό κλινικών δοκιμών που διεξάγονται σε χώρες όπου η εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής δεν είναι τόσο καλά παραδοσιακά καθιερωμένη όσο στην Ευρωπαϊκή Ένωση, τις ΗΠΑ και άλλες αναπτυγμένες χώρες. Επιπλέον, το 2008 προέκυψαν ζητήματα ποιότητας με προϊόντα των οποίων τα δραστικά συστατικά παρασκευάζονταν εκτός της ΕΕ. Αυτό θα επηρεάσει τον εργασιακό φόρτο στον τομέα των επιθεωρήσεων, τόσο για τον ΕΜΕΑ όσο και για τις αρμόδιες εθνικές αρχές, και θα αποδώσει νέα διάσταση στις διεθνείς δεσμεύσεις του ΕΜΕΑ.

Ο εργασιακός όγκος του Οργανισμού αναπτύσσεται διαρκώς σε πολλά πεδία δραστηριοτήτων, συμπεριλαμβανομένης της παροχής επιστημονικών συμβουλών, των φαρμάκων για παιδιατρική χρήση, της έγκρισης εμβολίων κατά των επιδημικών ασθενειών των ζώων, της διαφάνειας και των διεθνών δεσμεύσεων και πολλών άλλων δραστηριοτήτων.

Οι προτεραιότητες του Οργανισμού έχουν καθοριστεί λαμβάνοντας υπόψη αυτούς και άλλους παράγοντες που θα επηρεάσουν τον Οργανισμό το 2009 και εστιάζουν στα εξής:

- στην περαιτέρω βελτίωση της αποτελεσματικότητας και της αποδοτικότητας των θεμελιωδών δραστηριοτήτων του Οργανισμού, συμπεριλαμβανομένης της καθιέρωσης της διεθνούς στρατηγικής του ΕΜΕΑ ενόψει των παγκόσμιων προκλήσεων
- στην ενδυνάμωση του ευρωπαϊκού δικτύου φαρμακευτικών προϊόντων
- στην περαιτέρω βελτίωση της παρακολούθησης της ασφάλειας των φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση
- στην εφαρμογή και την υλοποίηση της νέας νομοθεσίας περί φαρμακευτικών προϊόντων προηγμένης θεραπείας για ανθρώπινη χρήση, καθώς και κάθε άλλης νέας νομοθεσίας
- στην ενίσχυση της διαφάνειας, της επικοινωνίας και της παροχής πληροφοριών
- στη συμβολή για τη βελτίωση της διαθεσιμότητας των φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση
- στη συμβολή για τη δημιουργία ενός περιβάλλοντος που ενθαρρύνει την καινοτομία.

Εδώ και πολλά χρόνια, ο Οργανισμός εφαρμόζει πολλά νέα κεφάλαια της φαρμακευτικής νομοθεσίας. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έχει εξελιχθεί σε ένα πολύπλοκο όργανο που εξαρτάται σε πολύ μεγάλο βαθμό από τις αποτελεσματικές και αποδοτικές τεχνολογίες πληροφοριών και επικοινωνιών. Παράλληλα, ο ΕΜΕΑ διαθέτει σημαντικό μέρος των πόρων ανάπτυξης και συντήρησης της ΤΠ στην εξέλιξη και την υποστήριξη των συστημάτων τηλεματικής της ΕΕ. Τα αποτελέσματα ποικίλων πρωτοβουλιών για την βελτίωση των

διαδικασιών, οι διαδικασίες ανάλυσης και οι έρευνες προσωπικού υποδηλώνουν ότι τώρα είναι καιρός για τον Οργανισμό να διαθέσει ορισμένους από τους πόρους του στην ΤΠ για τη βελτίωση των πληροφορικών του συστημάτων, κάνοντας ένα βήμα προς ένα περιβάλλον που λειτουργεί απόλυτα ηλεκτρονικά. Αυτή η δέσμευση αντανακλάται στο πρόγραμμα εργασίας και στον προϋπολογισμό του Οργανισμού. Επίσης, ύστερα από εσωτερικές προπαρασκευαστικές εργασίες και διαβουλεύσεις, ο ΕΜΕΑ θα αναδιαρθρώσει την οργανωτική του δομή, προκειμένου να ανταπεξέρχεται στην αποστολή του πιο αποτελεσματικά και πιο αποδοτικά.

Όπως διαφαίνεται από το εν λόγω πρόγραμμα εργασίας, οι δραστηριότητες στον τομέα της προσφάτως εφαρμοσθείσας νομοθεσίας περί παιδιατρικών φαρμάκων παραμένουν πολύπλοκες και δυναμικές. Ο Οργανισμός θα συνεχίσει να εστιάζει στον περαιτέρω συντονισμό αυτών των δραστηριοτήτων, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης ενός δικτύου παιδιατρικής έρευνας.

Το ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμακευτικών προϊόντων είναι ζωτικό για την ικανότητα του Οργανισμού να ανταπεξέρχεται στην αποστολή και τους στόχους του περί δημόσιας υγείας. Συνεπώς, η συνεχής ενίσχυση και ανάπτυξη των επιστημονικών ικανοτήτων του δικτύου αποτελεί μακροπρόθεσμο στόχο του ΕΜΕΑ. Αυτή τη χρονιά, ο Οργανισμός θα στηρίζει περαιτέρω την ενδοδικτυακή συνεργασία και τις δραστηριότητες συγκριτικής αξιολόγησης (BEMA¹), ενώ επίσης θα συνεισφέρει στις προσπάθειες που αποσκοπούν στην ενίσχυση των ικανοτήτων του δικτύου. Ορισμένοι από τους στόχους είναι η βελτίωση του σχεδιασμού των επιστημονικών πόρων, η εξέλιξη των πρωτοβουλιών στον τομέα της κατάρτισης και της ανάπτυξης ικανοτήτων, καθώς και η διασφάλιση της αποτελεσματικής ενδοδικτυακής επικοινωνίας.

Η παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων είναι ένας τομέας που ελέγχεται, αναπτύσσεται και ενισχύεται διαρκώς. Σε συνεργασία με τους εταίρους του, ο ΕΜΕΑ έχει αναπτύξει και εφαρμόζει την ευρωπαϊκή στρατηγική διαχείρισης κινδύνου (ERMS). Σημαντικό τμήμα της ERMS είναι η υλοποίηση του ευρωπαϊκού δικτύου κέντρων φαρμακοεπαγρύπνησης και φαρμακοεπιδημιολογίας (ENCePP). Το 2008 πραγματοποιήθηκαν προπαρασκευαστικές εργασίες και ο Οργανισμός θα είναι σε θέση να ξεκινήσει την ανάθεση φαρμακοεπιδημιολογικών μελετών το 2009. Άλλο ένα σημαντικό σχέδιο είναι η ενδυνάμωση της μεθοδολογίας αξιολόγησης της σχέσης οφέλους-κινδύνου των ανθρώπινων και κτηνιατρικών φαρμάκων καθ' όλη τη διάρκεια ζωής τους. Αυτό το έργο πραγματοποιείται τόσο στο πλαίσιο εσωτερικών φόρουμ όσο και στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα.

Ο ΕΜΕΑ έχει προετοιμάσει τη δημιουργία μίας νέας επιστημονικής επιτροπής –της Επιτροπής για τις Προηγμένες Θεραπείες– η οποία θα τεθεί σε πλήρη λειτουργία το 2009. Έχοντας καθιερώσει τις απαραίτητες διαδικασίες για την αξιολόγηση αιτήσεων και την παροχή λοιπών εξειδικευμένων συμβουλών σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα προηγμένης θεραπείας, ο Οργανισμός θα τις εφαρμόσει στην πράξη και θα αναπτύξει δραστηριότητες διαχείρισης κινδύνου και φαρμακοεπαγρύπνησης σε αυτό το νέο πεδίο αρμοδιοτήτων.

Αξιοσημείωτες προσπάθειες γίνονται στους τομείς της επικοινωνίας, της διαφάνειας και της παροχής πληροφοριών. Ο ΕΜΕΑ τελεί υπό αυξανόμενη πίεση ώστε να διασφαλίσει την ανταπόκριση της επιγραμμικής του παρουσίας στις ανάγκες των εξωτερικών ενδιαφερομένων, δημοσιεύοντας μέσω του διαδικτύου πληροφορίες των οποίων η ανεύρεση και η κατανόηση είναι εύκολη. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός θα παρουσιάσει έναν ανανεωμένο δικτυακό τόπο κατά τα τέλη του 2009 και θα ξεκινήσει να εργάζεται προκειμένου να διασφαλίσει ότι όλοι οι δικτυακοί τόποι που είναι προσβάσιμοι για το κοινό

¹ Συγκριτική αξιολόγηση των ευρωπαϊκών οργανισμών φαρμάκων (Benchmarking of European medicines agencies).

και που διαχειρίζεται ο Οργανισμός είναι εύχρηστοι και εύκολα προσβάσιμοι από τους εξωτερικούς ενδιαφερομένους. Προκειμένου να συμπεριλάβει και να παγιώσει όλες τις σχετικές με τη διαφάνεια δραστηριότητες, ύστερα από διαβούλευση με εταίρους και ενδιαφερομένους, ο Οργανισμός θα χαράξει πολιτική διαφάνειας. Αυτό θα διευκολύνει επίσης τα σχέδια του Οργανισμού για την παροχή πληροφοριών που σχετίζονται με την ασφάλεια και τις κλινικές δοκιμές των φαρμάκων.

Ο Οργανισμός είχε και θα έχει πολύ μεγάλη συμμετοχή σε δραστηριότητες που υποστηρίζουν την καινοτομία και βελτιώνουν τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων. Στον τομέα της καινοτομίας, ο ΕΜΕΑ θα αφιερώσει τις προσπάθειες και τους πόρους του στο έργο της πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα και της ευρωπαϊκής τεχνολογικής πλατφόρμας για την υγεία των ζώων σε παγκόσμια κλίμακα. Αμφότερες οι πρωτοβουλίες αποσκοπούν στη βελτίωση των διαδικασιών ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων και, ως εκ τούτου, έχουν ιδιαίτερη σημασία για τον Οργανισμό. Καθώς επιστήμονες από την Ευρώπη και άλλες χώρες εργάζονται στον τομέα των βιοχημικών δεικτών, της διασυνδετικής ιατρικής και της νανοτεχνολογίας, ο ΕΜΕΑ θα παρέχει επιστημονικά δεδομένα σε αυτούς τους νέους τομείς ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων.

Ο ΕΜΕΑ παραμένει αφοσιωμένος στη βελτίωση της διαθεσιμότητας των κτηνιατρικών φαρμάκων και προς επίτευξη του εν λόγω στόχου θα εστιάσει τις προσπάθειές του σε τρεις βασικούς τομείς. Πρώτον, ο Οργανισμός θα συνεργαστεί με τους ενδιαφερόμενους για την προώθηση και διευκόλυνση της έγκρισης μέσω της κεντρικής διαδικασίας των εμβολίων κατά των σοβαρών επιζωοτικών ασθeneιών των ζώων, ιδιαίτερα της γρίπης των πτηνών, του καταρροϊκού πυρετού των προβάτων και του αφθώδους πυρετού. Η αντίληψη πως «η πρόληψη είναι καλύτερη από τη θεραπεία» θα αποτελεί σημαντικό κομμάτι της συμβολής του Οργανισμού στη νέα κοινοτική στρατηγική για την υγεία των ζώων. Δεύτερον, ο Οργανισμός θα υλοποιήσει πρωτοβουλίες σε συνεργασία με το δίκτυο, αποσκοπώντας στη διευκόλυνση της διαθεσιμότητας των κτηνιατρικών φαρμάκων που ενδείκνυνται για περιορισμένες αγορές, επίσης για ήσσονες χρήσεις/ήσσονα είδη, μέσω της υιοθέτησης μέτρων υποστήριξης των εταιρειών κατά τη χρονική περίοδο της έγκρισης. Τρίτον, ο Οργανισμός θα συμβάλλει ενεργά στο έργο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, των Ευρωπαϊκών κοινοτικών οργανισμών και των αρμόδιων εθνικών αρχών σε ό,τι αφορά την αξιολόγηση και, όπου απαιτείται, τη διαχείριση του πιθανού κινδύνου που προκύπτει για τον άνθρωπο από τη χρήση αντιμικροβιακών παραγόντων ως κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων. Ο Οργανισμός θα συντονίζει τις δραστηριότητες των επιστημονικών του επιτροπών με εκείνες του δικτύου προκειμένου να διασφαλίζει την παραγωγή ευσταθών επιστημονικών αξιολογήσεων κινδύνου που λαμβάνουν υπόψη τη χορήγηση αντιβιοτικών τόσο σε ανθρώπους όσο και σε ζώα.