

Πρόγραμμα εργασίας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για το έτος 2010

Εισαγωγικό σημείωμα του Εκτελεστικού Διευθυντή

Thomas Lönngren

Το πρόγραμμα εργασίας για το 2010 καταρτίζεται με φόντο τις δυναμικές αλλαγές που συμβαίνουν στο νομοθετικό και επιχειρησιακό περιβάλλον του Οργανισμού. Στο έτος που διανύουμε ολοκληρώνεται η εφαρμογή της μακρόχρονης στρατηγικής του Οργανισμού (χάρτης πορείας μέχρι το 2010) που είχε εγκριθεί από το διοικητικό συμβούλιο τον Δεκέμβριο του 2004, ενώ τίθενται και οι βάσεις για τη νέα στρατηγική που εκτείνεται μέχρι το 2015. Εξετάζοντας τη θετική πορεία που είχαμε μέχρι σήμερα αλλά και τις τάσεις και τις μεταβολές που σημειώνονται στο περιβάλλον του Οργανισμού, προσδιόρισαμε τους ακόλουθους βασικούς τομείς στους οποίους πρέπει να επικεντρωθεί το πρόγραμμα εργασίας για το τρέχον έτος:

- Εφαρμογή των πλέον αυστηρών προτύπων ποιότητας στη διεκπεραίωση των βασικών δραστηριοτήτων του Οργανισμού, δεδομένου του αυξανόμενου όγκου και της πολυπλοκότητας των δραστηριοτήτων
- Επιτυχής επίτευξη των καθηκόντων που ορίζονται από τη νέα νομοθεσία
- Ενίσχυση του ευρωπαϊκού δικτύου φαρμάκων
- Περαιτέρω βελτίωση της παρακολούθησης της ασφάλειας φαρμάκων
- Συνεργασία με διεθνείς εταίρους και συνεισφορά σε διεθνείς δραστηριότητες
- Προώθηση της επικοινωνίας, της παροχής πληροφοριών και αύξηση της διαφάνειας
- Συμβολή στη δημιουργία περιβάλλοντος που ευνοεί την καινοτομία και βελτιώνει τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων.

Δεδομένης της φύσης του έργου του Οργανισμού και λόγω της έγκρισης νέων φαρμακευτικών προϊόντων, υπάρχει σωρευτική αύξηση των εργασιών που απαιτούνται για την παρακολούθηση αυτών των προϊόντων, για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης αλλά και για την διεκπεραίωση άλλων καθηκόντων που έπονται της φάσης έγκρισης. Κατά συνέπεια, χρόνο με τον χρόνο αυξάνεται ο όγκος αλλά και ο σύνθετος χαρακτήρας των δραστηριοτήτων στις οποίες καλείται να αντεπεξέλθει ο Οργανισμός και το δίκτυο των εταίρων του. Ορισμένοι από τους τομείς που θα επηρεάσουν την κατανομή πόρων του Οργανισμού το 2010 είναι ο σύνθετος χαρακτήρας της συνεργασίας μεταξύ των έξι επιστημονικών επιτροπών του Οργανισμού, η αύξηση στις δραστηριότητες που έπονται της φάσης έγκρισης, στις δραστηριότητες που αφορούν τις παραπομπές και την ασφάλεια των φαρμάκων, καθώς και στην παροχή πληροφοριών.

Μετά την πρόσφατη νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα προηγμένων θεραπειών, έχει τεθεί σε ισχύ ή πρόκειται σύντομα να ισχύσει μεγάλος αριθμός πρόσθετων νομοθετικών αλλαγών. Σε αυτές περιλαμβάνεται η αναθεώρηση του κανονισμού για τις τροποποιήσεις, με τον οποίο καθιερώνονται νέες μέθοδοι επεξεργασίας των τροποποιήσεων, με επιπτώσεις ωστόσο στη χρηματοδότηση του Οργανισμού, και ο κανονισμός για τα αναθεωρημένα Ανώτατα Όρια Καταλοίπων (ΑΟΚ), με τον οποίο προωθείται η επέκταση των ΑΟΚ και η διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής στα βιοκτόνα προϊόντα, καθώς και στα προϊόντα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή. Ο Οργανισμός θα ξεκινήσει

επίσης προπαρασκευαστικές ενέργειες για πιθανές νομοθετικές αλλαγές στο μέλλον στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης και της παραποίησης φαρμάκων.

Οι παγκόσμιες διαστάσεις της ανάπτυξης και έρευνας στον φαρμακευτικό τομέα, σε συνδυασμό με το υψηλό κύρος που απολαμβάνει ο Οργανισμός διεθνώς, σημαίνουν ότι οι διεθνείς δεσμεύσεις του Οργανισμού όχι μόνο θα παραμείνουν ψηλά στις προτεραιότητές του αλλά θα αποκτήσουν κιόλας μεγαλύτερη σπουδαιότητα και εύρος. Στους τομείς δραστηριότητας περιλαμβάνονται η υλοποίηση πρωτοβουλιών σχετικά με τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών και την παρασκευή δραστικών ουσιών στην Κίνα και την Ινδία, καθώς και δραστηριότητες διεθνούς σύμπραξης στους τομείς των επιθεωρήσεων ορθής παρασκευαστικής πρακτικής και ορθής κλινικής πρακτικής. Επίσης, ενίσχυση της συνεργασίας με ρυθμιστικές αρχές εκτός ΕΕ με σκοπό τη σύναψη συμφωνιών εμπιστευτικότητας και αμοιβαίας αναγνώρισης και συμβολή στις διεθνείς διαδικασίες τυποποίησης.

Όπως και στα χρόνια που προηγήθηκαν, ιδιαίτερη προσοχή θα δοθεί στην περαιτέρω ανάπτυξη του έργου στον τομέα της παρακολούθησης της ασφάλειας φαρμάκων. Στο επίκεντρο των προσπαθειών για το 2010 θα είναι η ευρύτερη εφαρμογή της ευρωπαϊκής στρατηγικής για τη διαχείριση κινδύνων (ERMS), η βελτίωση της ποιότητας των δεδομένων στη βάση EudraVigilance και η παροχή υποστήριξης στο Ευρωπαϊκό Δίκτυο Κέντρων Φαρμακοεπαγρύπνησης και Φαρμακοεπιδημιολογίας.

Ο Οργανισμός θα συνεχίσει να συμβάλλει στη δημιουργία προϋποθέσεων που ευνοούν την καινοτομία και τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων μέσα από τις βασικές του δραστηριότητες, όπως με την παροχή επιστημονικού συμβουλευτικού έργου σε επιχειρήσεις που αναπτύσσουν νέα φάρμακα και την εφαρμογή πολιτικών που προωθούν την ανάπτυξη φαρμάκων. Ταυτόχρονα, οι εμπειρογνώμονες του Οργανισμού συμβάλλουν στην Πρωτοβουλία Καινοτόμων Φαρμάκων (IMI) – ένα πανευρωπαϊκό έργο που στοχεύει στη στήριξη της καινοτομίας. Στο πλαίσιο αυτής της συμβολής, Ο Οργανισμός ηγείται ενός πενταετούς ευρωπαϊκού συνεργατικού προγράμματος με στόχο την ανάπτυξη καινοτόμων μεθόδων φαρμακοεπιδημιολογίας και φαρμακοεπαγρύπνησης. Στον τομέα των κτηνιατρικών φαρμάκων, ο Οργανισμός συμβάλλει στο έργο της ευρωπαϊκής τεχνικής πλατφόρμας για την υγεία των ζώων σε παγκόσμια κλίμακα (European Technology Platform for Global Animal Health), καθώς και στο σχέδιο δράσης για την στρατηγική της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την υγεία των ζώων.

Σημαντικές εξελίξεις θα σημειωθούν και στις δραστηριότητες του Οργανισμού στον τομέα της επικοινωνίας και της διαφάνειας. Ο Οργανισμός θα ξεκινήσει την υλοποίηση της πολιτικής διαφάνειας που ανέπτυξε το 2009 και θα συνεχίσει τις συζητήσεις που διεξάγει με το δίκτυο ρυθμιστικών αρχών της ΕΕ ώστε το συντομότερο δυνατό να υπάρξει κοινή προσέγγιση στον τομέα της διαφάνειας. Θα αναληφθούν περαιτέρω πρωτοβουλίες για την παροχή περισσότερων πληροφοριών όσον αφορά την αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου, καθώς και για το σκεπτικό που θα ακολουθείται στη λήψη των αποφάσεων. Οι προσπάθειες αυτές θα έχουν ως αποτέλεσμα την παροχή καλύτερων και πιο χρήσιμων πληροφοριών προς τα ενδιαφερόμενα μέρη και τους οργανισμούς αξιολόγησης των τεχνολογιών της υγείας. Επίσης θα ξεκινήσει η λειτουργία του ανασχεδιασμένου δικτυακού τόπου του Οργανισμού, ο οποίος θα παρέχει ευκολότερη πρόσβαση στις πληροφορίες για τους ασθενείς, τους επαγγελματίες της υγείας και τις επιχειρήσεις.

Τις ίδιες προκλήσεις που επηρεάζουν το έργο του Οργανισμού καλείται να αντιμετωπίσει και το δίκτυο, δεδομένης και της αυξανόμενης πίεσης στους επιστημονικούς πόρους των εθνικών αρμοδίων αρχών. Η τάση αυτή ενισχύεται ακόμη περισσότερο από τον αυξανόμενο αριθμό και τη συνθετότητα των αιτήσεων σχεδόν σε όλο το φάσμα δραστηριοτήτων του Οργανισμού, και κυρίως σε ό,τι αφορά την πρόσφατη νομοθεσία στα φαρμακευτικά προϊόντα προηγμένων θεραπειών και τα παιδιατρικά φάρμακα. Η εφαρμογή του νέου συστήματος αποδοχών θα ξεκινήσει πιθανώς το 2010, σε συνέχεια του πιλοτικού προγράμματος που ολοκληρώθηκε το 2009. Θα υπάρξει πολύ προσεκτική διαχείριση του σταδίου μετάβασης ώστε οι αλλαγές που θα προκύψουν να διασφαλίζουν την ισχυρή συμμετοχή των εθνικών αρμοδίων αρχών των κρατών μελών στο έργο του Οργανισμού.