

Az Európai Gyógyszerügynökség 2010. évi munkaprogramja

Az ügyvezető igazgató bevezetője

Thomas Lönngren

A 2010. évi munkaprogramnak az Ügynökség jogi és üzleti környezetében bekövetkező változások nyújtanak dinamikus hátteret. Ebben az évben fejezik be az Ügynökség, az igazgatótanács által 2004 decemberében elfogadott, hosszú távú stratégiájának (2010-ig érvényes menetrend) végrehajtását, valamint ebben az évben feketetik le, a 2015-ig érvényes, új stratégiai dokumentum alapjait is. Figyelembe véve az eddig elérteteket, az Ügynökség környezetében megfigyelhető tendenciákat és változásokat, az idei munkaprogram a következő kérdésekre összpontosít:

- az Ügynökség főtevékenységeinek legmagasabb szintű minőségi követelmények szerinti végzése, a tevékenységek növekvő mennyisége és összetettsége mellett;
- Az új jogszabályok által az Ügynökségre ruházott feladatok sikeres elvégzése;
- az európai gyógyszerhálózat megerősítése;
- a gyógyszerek biztonságossági nyomon követésének továbbfejlesztése;
- együttműködés a nemzetközi partnerekkel és hozzájárulás a nemzetközi tevékenységekhez;
- a kommunikáció, az információnyújtás előmozdítása, valamint az átláthatóság növelése;
- hozzájárulás az innovációt ösztönző környezet kialakításához, valamint a gyógyszerek elérhetőségének növeléséhez.

Az Ügynökség munkájának természetéből kifolyólag, az új gyógyszerkészítmények engedélyezése miatt, az ezen készítmények ellenőrzéséhez, farmakovigilanciái tevékenységek, valamint az engedélyezés utáni feladatok elvégzéséhez szükséges munka mennyisége folyamatosan felhalmozódik. Ebből következően, a tevékenységek mennyisége, valamint összetettségük mértéke évről évre nő, és ezzel az Ügynökségnek, valamint hálózati partnereinek meg kell birkóznuk. Az Ügynökség 2010. évi forrásfelosztását befolyásoló területek közé tartozik az Ügynökség hat tudományos bizottsága közötti komplex együttműködés, az engedélyezés utáni tevékenységek, gyógyszerek biztonságosságára vonatkozó tevékenységek, valamint az információszolgáltatási tevékenységek számának növekedése.

A fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló új jogi szabályozás folyamán számos jogszabályváltozás lépett, vagy lép hamarosan hatályba. Ezek közé tartozik a módosításokra vonatkozó rendelet felülvizsgált változata, amely a módosítások kezelése területén hoz újításokat, és kihat az Ügynökség finanszírozására, valamint a maximális maradékanyag-határértékekről szóló módosított rendeletet, amely ösztönzi a maximális maradékanyag-határértékek extrapolálását, valamint kiterjeszti hatályát a biocid termékekre és a "lépcsőzetes" felírás szerint alkalmazott termékekre. Az Ügynökség megkezdi a felkészülést a lehetséges jövőbeni jogszabályváltozásokra a farmakovigilancia és a hamisított gyógyszerek területén.

A gyógyszer fejlesztés és kutatás globális jellege, párosítva az Ügynökség nemzetközi elismerésével azt eredményezi, hogy az Ügynökség nemzetközi kötelezettségvállalásai nemcsak kiemelt helyen fognak szerepelni az Ügynökség napirendjén, hanem fontosságuk és mértékük is

növekszik. A tevékenységi területek a következőket foglalják magukba: a klinikai vizsgálatokkal és a hatóanyagok Kínában és Indiában történő előállításával valamint a GMP és a GCP ellenőrzések területén történő nemzetközi munkamegosztási tevékenységekkel kapcsolatos kezdeményezések végrehajtása, a nem-EU-s szabályozókkal való további együttműködés a titoktartási megállapodások és a kölcsönös elismerési megállapodások tekintetében, valamint a nemzetközi szabványozási tevékenységekhez való hozzájárulás.

Az előző évekhez hasonlóan, különleges figyelmet fogunk szentelni a gyógyszerek biztonságossági nyomon követésének. 2010-ben előtérbe kerül az európai kockázatkezelési stratégia (ERMS) végrehajtásának folytatása, az adatminőség fejlesztése az EudraVigilance keretében, illetve a Farmakovigilanciai és Farmakoepidemiológiai Központok Európai Hálózatának támogatása.

Az Ügynökség fő tevékenységein keresztül továbbra is hozzájárul egy olyan környezet kialakításához, amely ösztönzi az innovációt és a gyógyszerkészítmények elérhetőségét a , mint például a tudományos tanácsadás az új gyógyszereket kifejlesztő vállalatok számára, valamint a gyógyszerek fejlesztését támogató különböző politikák végrehajtása. Ugyanakkor az Ügynökség szakértői hozzájárulnak az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezéshez (IMI), amely az innovációt támogató páneurópai kezdeményezés. Ennek részeként, az Ügynökség egy ötéves európai együttműködési projektet vezet, amelynek célja az innovatív módszerek fejlesztése a farmako-epidemiológia és a farmakovigilancia területén. Az állatgyógyászati készítmények tekintetében az Ügynökség hozzájárulást nyújt a globális állategészségüggyel foglalkozó európai technológiai platformhoz és az a közösségi állategészségügyi stratégia cselekvési tervéhez.

Az Ügynökség a kommunikáció és az átláthatóság területén további jelentős fejlesztéseket fog végrehajtani. Az Ügynökség meg fogja kezdeni a 2009-ben kifejlesztett átláthatósági politika végrehajtását, valamint folytatni fogja a tárgyalásokat az EU szabályozó hálózatával annak érdekében, hogy a lehető legnagyobb mértékig közös álláspontot sikerüljön elérni az átláthatóság területén. Az előny-kockázat elemzésre vonatkozóan szélesebb körű tájékoztatásra és a döntéshozattal kapcsolatos érvekre vonatkozó további intézkedések kerülnek végrehajtásra. Ennek eredményeképpen az érdekelt felek, köztük az egészségügyi technológiákat értékelő szervek, jobb és hasznosabb információhoz juthatnak. Az Ügynökség elindítja újraszerkesztett, nyilvános weboldalát, amely a betegek, az egészségügyi szakemberek és a vállalatok számára könnyebb hozzáférést biztosít az információkhoz.

Az Ügynökséget érintő kihívások hatással vannak a hálózatra is, emellett nő az illetékes nemzeti hatóságok tudományos erőforrásra nehezedő nyomás is. Ezt a tendenciát erősítik az Ügynökség legtöbb tevékenységével kapcsolatos kérelmek növekvő száma és összetettsége, nem kevésbé azok, amelyek a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekre és a gyermekgyógyászati készítményekre vonatkozó legutóbbi jogszabályokkal kapcsolatosak. Az új díjazási rendszer 2010-ben végrehajtásra kerülhet, a 2009-ben befejezett kísérleti projektet követően. Ezt az átmeneti szakaszt gondosan kezeljük, annak biztosítása érdekében, hogy a tagállami illetékes hatóságok bármilyen módosítást illetően tevékenyen részt vegyenek az Ügynökség munkájában.