

Az Európai Gyógyszerügynökség 2011. évi munkaprogramja

Az ügyvezető igazgató bevezetője

Thomas Lönngren

Az Európai Gyógyszerügynökség „A 2015-ig érvényes ütemterv” című dokumentuma három hangsúlyos stratégiai területet határoz meg a következő évekre: a közegészségügyi szükségletek kielégítése, a gyógyszerekhez való hozzáférés elősegítése, valamint a biztonságos és ésszerű gyógyszerhasználat optimalizálása. A jelenlegi munkaprogram az e területek szempontjából lényeges tevékenységek végrehajtását kezdi meg és folytatja.

2011-ben számos meglevő és új üzleti környezeti tényező fogja alakítani az Ügynökség prioritásait és célkitűzéseit. Az új farmakovigilanciai jogszabály elfogadása jelentős hatással lesz az Ügynökségre. Az Ügynökség 2011-ben az új intézkedések 2012-es alkalmazására való felkészülésre fog összpontosítani, új eljárások kidolgozásával és lényeges IT-fejlesztések tervezésével.

Hosszú távon az Európai Unió (EU) intézményeiben a hamisított gyógyszerekről szóló jogszabállyal kapcsolatban jelenleg zajló vita is hatással lesz az Ügynökségre. A klinikai vizsgálatokról szóló irányelv jövőjével foglalkozó vita folytatódni fog. Részt fogunk venni a vitában, és figyelemmel kísérjük a tevékenységeinkre gyakorolt lehetséges hatást. Sor kerülhet a betegek tájékoztatásáról szóló jogalkotási javaslat némi fejlesztésére, és az Ügynökség nyomon fogja követni a folyamatot, illetve közreműködik benne. Amint az ütemterv elismeri, a gyógyszerek relatív hatásosságának területét érintő uniós kezdeményezések szintén hatással lesznek az Ügynökségre.

A változás és haladás közepette legfőbb prioritásunk továbbra is a fő üzleti tevékenységek hatékony és eredményes kezelése, amelyek terén 2011-ben további növekedés fog bekövetkezni. Az Ügynökség ezenfelül több, az ütemtervben megállapított, hosszú távú cél terén törekszik majd előrelépésre. 2011-ben az alábbiak kapnak majd hangsúlyt:

- az új jogszabályok sikeres végrehajtása, amelyek közül 2011-ben a farmakovigilanciái jogszabály a legnagyobb jelentőségű;
- a gyógyszerek haszon-kockázat profiljának eredményes nyomon követése, hozzájárulva ugyanakkor a gyógyszerek ésszerűbb alkalmazásához;
- kommunikáció az érdekelt felekkel és azok bevonása, a betegek felelősségvállalásának segítése és az egészségügyi ellátási döntésekben való részvételük lehetővé vétele, valamint az átláthatóság növelése az Ügynökség tevékenységei terén;
- közreműködés a nemzetközi tevékenységekben és válaszadás a gyógyszerészeti kutatás, fejlesztés és gyártás globalizálódására;
- a közegészségügyi szükségletek kielégítése, beleértve a gyógyszerek hozzáférhetőségét;
- az európai szabályozási keret előmozdítása.

A haszon-kockázat profilok eredményes nyomon követése folyamatosan kiemelt terület az Ügynökség számára. Az európai kockázatkezelési stratégia keretében folytatódni fog a kezdeményezések végrehajtása, hangsúlyt helyezve az uniós szabályozási rendszer működésére, javítva a jelzések észlelését és az adatelemzést. Az Ügynökség a farmakovigilancia proaktív

végzése keretében kezdeményezéseket fog megvalósítani, a célzott engedélyezett gyógyszerek nyomon követését szolgáló központok funkcionális hálózatoként támogatva a farmakovigilanciái és farmakoepidemiológiai központok európai hálózatát (ENCePP). Ennek és más tevékenységeknek a keretében fokozódni fog a tudományos közösséggel és az egyetemekkel folytatott együttműködés. Az ütemtervben vázolt egyéb kezdeményezésekről tervek készülnek majd.

Az ütemterv témái és célkitűzései közé tartozik az Ügynökség érdekelt feleinek bevonása, a betegek felelősségvállalásának segítése és az egészségügyi döntésekben való részvételük. Az Ügynökség a továbbiakban is az e területen elvégzett korábbi munkájára és eredményeire fog támaszkodni, és bővíteni fogja a civil társadalom képviselőivel folytatott együttműködés körét, mindezt a betegekkel zajló együttműködés felülvizsgált kereteinek végrehajtása, valamint az egészségügyi szakemberekkel folytatott együttműködés kereteinek fokozatos végrehajtása révén.

Az átláthatóság sok éve prioritás az Ügynökség számára, és ennek fontossága és az Ügynökségre gyakorolt hatása az elmúlt évben tovább nőtt. Az új ütemtervben változatlanul fontos ez a terület. Az Ügynökség az átláthatósági politikájára vonatkozó végrehajtási tervvel összhangban tevékenységeinek napi elvégzésében tovább fogja növelni az átláthatóságot az azt szolgáló intézkedések végrehajtásával. A tudományos bizottságok és munkacsoportok üléseinek napirendjét és jegyzőkönyveit közzé fogják tenni, illetve tovább dolgoznak azon, hogy az érdekelt felek számára hozzáférést biztosítsanak a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos és az EudraVigilance adatbázisban szereplő bizonyos információkhoz.

Egyre nagyobb az elvárás az iránt, hogy a szabályozók és az egészségügyi technológiák értékelését végző testületek között szorosabb kapcsolattartás és együttműködés legyen. Az Ügynökség az ütemtervében foglalkozik ezekkel az elvárásokkal, és ezen a területen kezdeményezéseket tervez, biztosítva ugyanakkor, hogy a költség-haszon elemzés továbbra is különváljon az engedélyezési folyamattól. A 2011-es kezdeményezésekben szerepel az európai nyilvános értékelő jelentések tökéletesítését célzó munka, valamint a közreműködés az Európai Bizottság és a tagállamok együttes fellépésében.

A gyógyszerészeti kutatás, fejlesztés és gyártás globalizálódása hangsúlyos téma. A számos nemzetközi szabályozó hatósággal folytatott, intenzív kétoldalú együttműködésén felül az Ügynökség különösen a klinikai vizsgálatok, az aktív gyógyszerészeti összetevők és gyógyszerek gyártása, valamint a nemzetközi partnereivel folyamatban levő szabályozási együttműködés terén tevékenykedik. Dolgozni fogunk a nemzetközi partnerségek bővítése érdekében a helyes gyártási gyakorlat (GMP) és a helyes klinikai gyakorlat (GCP) ellenőrzései terén, kiterjesztjük az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerellenőrző Hivatalával (FDA) a GCP- és GMP-ellenőrzések kapcsán folytatott kezdeményezéseket a késztermékekre, és kibővítjük az aktív gyógyszerészeti összetevők ellenőrzési programját. Ezenfelül további lehetőséget azonosítunk a kétoldalú kapcsolatban álló partnereinkkel és nemzetközi intézményekkel, például az Egészségügyi Világszervezettel és az Állat-egészségügyi Világszervezettel (OIE) zajló együttműködés erősítésére.

A közegészségügy területén tovább erősítjük az Ügynökség időseknél történő alkalmazásra szánt gyógyszerekre irányuló európai tevékenységekhez való hozzájárulását. Az állategészségügyet illetően a figyelem középpontjában továbbra is az állatgyógyászati készítmények hozzáférhetőségének fenntartása és javítása fog állni, különösen a minor állatfajoknak/minor alkalmazásokra/korlátozott piacokra szánt készítmények esetében, és folytatjuk közreműködésünket a közösségi állat-egészségügyi stratégiával kapcsolatban, amennyiben ez gyógyszerek alkalmazásával függ össze. A mind embereknek, mind állatoknak szánt gyógyszerekkel kapcsolatban az Ügynökség különösen jó helyzetben van az „Egy Föld, egy egészségügy” elképzelés gyakorlati átültetésére, amely szerint az állatok egészségének javítása javítja az emberek egészségét. Ennek keretében az Ügynökség 2011-ben továbbra is az antibiotikumok embereknél és állatoknál végzett alkalmazásából eredő antimikrobiális rezisztencia kockázatának csökkentésére összpontosítja erőfeszítéseit.

Figyelembe véve, hogy a végéhez közeledik a hagyományos növényi gyógyszerek törzskönyvezésére szolgáló átmeneti időszak, az Ügynökség a rendelkezésre álló forrásoktól függően foglalkozni fog e terület sajátos kihívásaival, például azzal, hogy a növényi gyógyszerek bizottsága teljesítményének növelésére van szükség a monográfiák és a tételek jegyzékbe vétele szempontjából, és válaszolni kell az átmeneti időszak végén felmerülő bármely fellépésre, amely időszak végére a tagállamoknak alkalmazniuk kell a 2004/24/EK irányelv rendelkezéseit. A fejlett terápiás gyógyszerekről szóló jogszabály hatálya alá tartozó gén- és sejtterápiás gyógyszerek benyújtásának átmeneti időszaka szintén le fog járni.

Az Ügynökség folytatja a nemzeti hatóságokkal és szakértőkkel folytatott eredményes együttműködés előmozdítását. Ennek keretében az Ügynökség továbbra is támogatja a gyógyszerügynökségek vezetői által végzett különböző kezdeményezéseket, amelyek célja, hogy megerősítsék a fennálló együttműködést, és biztosítsák a kiváló minőségű tudományos szakértelem folyamatos rendelkezésre állását, ami kiemelkedően fontos a jelenlegi és a jövőbeli munkaprogramok sikeréhez.