



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 Αυγούστου 2015  
EMA/372783/2015  
Αναπληρωτής εκτελεστικός διευθυντής

## Εισαγωγή στο πρόγραμμα εργασίας του Οργανισμού για το 2015

Του αναπληρωτή εκτελεστικού διευθυντή, Andreas Pott

### Προτεραιότητες του EMA και βασικοί παράγοντες

Το ευρωπαϊκό κανονιστικό σύστημα για τα φάρμακα βασίζεται σε ένα δίκτυο στο οποίο συμμετέχουν περίπου 50 αρμόδιες για τα ανθρώπινα και τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα κανονιστικές αρχές («εθνικές αρμόδιες αρχές» ή ΕΑΑ) από τις 31 χώρες του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων. Το δίκτυο έχει πρόσβαση σε χιλιάδες εμπειρογνώμονες από τα κράτη μέλη σε ολόκληρη την Ευρώπη, η οποία του επιτρέπει να στηρίζεται στη βέλτιστη εμπειρογνωμοσύνη για τη ρύθμιση των φαρμάκων στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Κατά την άσκηση των καθηκόντων του ο EMA συνεργάζεται στενά με τις ΕΑΑ. Αυτό συνεπάγεται ότι οι τάσεις στον τομέα της προστασίας του περιβάλλοντος, οι προβλέψεις σχετικά με τον φόρτο εργασίας και η υλοποίηση των στόχων και των δραστηριοτήτων που παρουσιάζονται στο παρόν πρόγραμμα εργασίας θα έχουν αντίκτυπο και στις εθνικές αρμόδιες αρχές και το έργο τους.

### Βασικοί παράγοντες

Το περιβάλλον εντός του οποίου λειτουργεί ο Οργανισμός μεταβάλλεται και εξελίσσεται συνεχώς. Το έργο του Οργανισμού επηρεάζουν πολλοί παράγοντες, όπως οι εξελίξεις και η αυξανόμενη πολυπλοκότητα των διαδικασιών ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων, η παγκοσμιοποίηση, η ενίσχυση του ρόλου των μέσων κοινωνικής δικτύωσης ως πηγής πληροφοριών, οι αυξανόμενες προσδοκίες για διαφάνεια, οι σημαντικές μεταβολές της νομοθεσίας και η διαρκής προσπάθεια για βελτίωση της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων.

Το 2015 εορτάζεται η 20ή επέτειος από την ίδρυση του EMA, η οποία δεν σηματοδότησε απλώς την έναρξη της εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας έγκρισης των φαρμάκων, αλλά και την έναρξη λειτουργίας του ευρωπαϊκού δικτύου κανονιστικών αρχών για τα φαρμακευτικά προϊόντα. Αποτελεί μια ευκαιρία για αναδρομή στο παρελθόν προκειμένου να διαπιστωθεί η πρόοδος που έχει επιτευχθεί τα τελευταία 20 χρόνια όσον αφορά την προαγωγή της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων και να δρομολογηθούν τα σχέδια για το μέλλον.



## **Αξιοποίηση των επιστημονικών εξελίξεων και διαχείριση πολύπλοκων διαδικασιών με στόχο τη διευκόλυνση της πρόσβασης των ασθενών στα φάρμακα**

Η τάση προς την ανάπτυξη πιο στοχευμένων και εξατομικευμένων φαρμάκων, η συνεχής ανάπτυξη και αξιοποίηση προηγμένων γνώσεων και τεχνολογιών για την ανάπτυξη φαρμάκων, καθώς και η ολοκλήρωση της ανάπτυξης και της αξιοποίησης φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών διατάξεων καθιστούν ολοένα πιο πολύπλοκες τις επιστημονικές συμβουλές και τις λοιπές δραστηριότητες του Οργανισμού. Η εκ του σύνεγγυς παρακολούθηση αυτών των εξελίξεων και η διασφάλιση της απαιτούμενης εμπειρογνομωσύνης εξακολουθούν να αποτελούν σημαντικές πτυχές του προγράμματος εργασίας του Οργανισμού.

Ταυτόχρονα, ο φαρμακευτικός κλάδος εξελίσσεται, καθώς αυξάνεται ο αριθμός των μικρομεσαίων επιχειρήσεων (ΜΜΕ) που δραστηριοποιούνται στα αρχικά στάδια ανάπτυξης των φαρμάκων. Η διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών στα μελλοντικά φάρμακα σε ένα τέτοιο περιβάλλον απαιτεί κατάλληλη προσαρμογή και απλοποίηση των διαδικασιών και των προσεγγίσεών μας ώστε να καταστούν πιο ανοιχτές, πιο ευέλικτες και πιο εύληπτες για τους υποστηρικτές, ιδίως της ΜΜΕ.

Οι συνεχώς αυξανόμενες προσδοκίες των ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας όσον αφορά τη διαθεσιμότητα φαρμάκων για τη θεραπεία διαφόρων παθήσεων, σε συνδυασμό με τη συνεχή ανάγκη για ευέλικτη και ταχεία αντίδραση απέναντι στις απειλές που προκύπτουν για τη δημόσια υγεία, αναδεικνύουν τη σημασία της διασφάλισης ταχύτερης πρόσβασης των ασθενών στα φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά και, παράλληλα, της διατήρησης της ποιότητας των επιστημονικών αξιολογήσεων.

Για να αντιμετωπίσει τις ανωτέρω επιστημονικές και κοινωνικές τάσεις, ο Οργανισμός ενισχύει τις δράσεις του για την υποστήριξη της ανάπτυξης διαφόρων ομάδων ενδιαφερομένων και έχει αναλάβει διάφορες πρωτοβουλίες για να διασφαλίσει τον διάλογο σε πρώιμο στάδιο με στόχο την προώθηση της ανάπτυξης φαρμάκων και τη βελτίωση των κανονιστικών διαδικασιών για την έγκαιρη πρόσβαση των ασθενών στα φάρμακα. Στο πλαίσιο αυτών των δράσεων εντάσσεται η παροχή ολοκληρωμένης υποστήριξης κατά τα πρώιμα στάδια ανάπτυξης των φαρμάκων, η οποία περιλαμβάνει την παροχή νομικώς κατοχυρωμένων επιστημονικών συμβουλών, τον χαρακτηρισμό ορφανών φαρμάκων, τις παιδιατρικές διαδικασίες και την υποστήριξη προς τις ΜΜΕ. Επιπλέον, ο Οργανισμός επανεξετάζει τα διαθέσιμα κανονιστικά εργαλεία και τη χρήση τους με στόχο τη διευκόλυνση της πρόσβασης των ασθενών σε φάρμακα τα οποία προορίζονται για τη θεραπεία παθήσεων με μη καλυπτόμενες ιατρικές ανάγκες, καθώς και τη διερεύνηση προτάσεων που αφορούν την προσαρμογή διαδικασιών και τη δημιουργία ειδικών μηχανισμών για την υποστήριξη καινοτόμων φαρμάκων με σημαντικό δυνητικό όφελος για τη δημόσια υγεία.

Εκτός από τις ΜΜΕ, η ακαδημαϊκή κοινότητα και οι συμπράξεις δημοσίου και ιδιωτικού τομέα αποτελούν ολοένα σημαντικότερες πηγές καινοτομιών στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων. Η αυξανόμενη ανάγκη για εκ του σύνεγγυς συνεργασία ήδη από τα πρώιμα στάδια ανάπτυξης των φαρμάκων μεταξύ αφενός του φαρμακευτικού κλάδου και της ακαδημαϊκής κοινότητας και, αφετέρου, των κανονιστικών αρχών ενισχύει τον ρόλο του Οργανισμού ως φορέα που διευκολύνει τις επαφές και διασφαλίζει την έγκαιρη ανταλλαγή γνώσεων. Στο πλαίσιο αυτό, ο Οργανισμός θα ενισχύσει την υποστήριξή του προς τις συγκεκριμένες ομάδες ενδιαφερομένων.

## **Βελτίωση της ποιότητας και της αποτελεσματικότητας του έργου μας**

Η αποτελεσματικότητα αποτελεί παράγοντα ζωτικής σημασίας για την επιτυχή έκβαση των δραστηριοτήτων του Οργανισμού, την άσκηση των διαρκώς διευρυνόμενων αρμοδιοτήτων του και την αντιμετώπιση της αυξανόμενης πολυπλοκότητας των κανονιστικών διαδικασιών. Η αυξανόμενη αλληλεξάρτηση μεταξύ των διαφόρων ειδικών επιτροπών και των επιστημονικών κλάδων όσον αφορά τη λήψη αποφάσεων καθιστά ακόμη πιο επιτακτική την ανάγκη για συνεχή απλοποίηση και

ευθυγράμμιση των διαδικασιών, βελτίωση των διαδικασιών διασφάλισης και ελέγχου ποιότητας, ενίσχυση της αξιοπιστίας των διαδικασιών και βελτίωση της αποτελεσματικότητας των διαδικασιών αξιολόγησης. Το 2015 ο Οργανισμός θα δρέψει τους πρώτους καρπούς του προγράμματος που εφάρμοσε πρόσφατα με στόχο τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας και της αποδοτικότητας των δραστηριοτήτων του. Οι αναθεωρημένες και βελτιωμένες διαδικασίες και οι βελτιωμένες μέθοδοι εργασίας θα εφαρμοστούν στο σύνολο των δραστηριοτήτων του Οργανισμού στο πλαίσιο της διαδικασίας διαρκούς βελτίωσής του.

Η διαδικασία αξιολόγησης των φαρμάκων εξελίσσεται διαρκώς. Στο προσεχές μέλλον θα αυξηθεί η ανάγκη να λαμβάνονται υπόψη πτυχές όπως, μεταξύ άλλων, οι αξίες και οι προτιμήσεις των ασθενών, οι ανάγκες άλλων ενδιαφερομένων (π.χ. οι φορείς αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας) κατά τον σχεδιασμό των προγραμμάτων κλινικής έρευνας και των μετεγκριτικών μέτρων, ή ο αντίκτυπος βάσει αποδεικτικών στοιχείων από την «πραγματική ζωή». Η πρακτική αυτή θα επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο οι επιστημονικές επιτροπές αξιολογούν τα φάρμακα και, ως εκ τούτου, τον εργασιακό φόρτο του Οργανισμού, τόσο στο πλαίσιο των προσπαθειών του για την παροχή υποστήριξης όσον αφορά την επιστημονική αξιολόγηση των επιτροπών όσο και στο πλαίσιο του ρόλου του ως παρόχου κατάρτισης και τεχνικής και μεθοδολογικής καθοδήγησης για τη διεκπεραίωση του επιστημονικού έργου. Θα απαιτηθεί η θέσπιση αξιόπιστων εσωτερικών διαδικασιών και η επέκταση των συνολικών ικανοτήτων του Δικτύου.

Στο πλαίσιο της συνεχούς προσπάθειας του Οργανισμού να ικανοποιήσει τις ανάγκες για αύξηση της αποτελεσματικότητας των δραστηριοτήτων του και, παράλληλα, για βελτίωση του επιπέδου των παρεχόμενων υπηρεσιών, η διαχείριση των δεδομένων έχει καταστεί ιδιαίτερα σημαντική δραστηριότητα για τη δημιουργία ενός ολοκληρωμένου, κοινού περιβάλλοντος το οποίο θα λειτουργεί ως ενιαία, ακριβής, συνεκτική πηγή στοιχείων για τον Οργανισμό, τους εταίρους του και τους ενδιαφερόμενους. Η υλοποίηση του προγράμματος ενοποίησης δεδομένων αποτελεί καίριας σημασίας δραστηριότητα του Οργανισμού στο πεδίο αυτό.

### **Ευρωπαϊκό δίκτυο κανονιστικών αρχών για τα φαρμακευτικά προϊόντα**

Το ευρωπαϊκό δίκτυο κανονιστικών αρχών για τα φαρμακευτικά προϊόντα (Δίκτυο) είναι ο ακρογωνιαίος λίθος για την υλοποίηση των εργασιών και την επιτυχή λειτουργία του ευρωπαϊκού συστήματος. Τα επόμενα χρόνια, ο Οργανισμός αναμένει σημαντική αύξηση των δραστηριοτήτων του, τόσο υπό την έννοια του όγκου τους (π.χ. παροχή επιστημονικών συμβουλών και φαρμακοεπαγρύπνηση), όσο και υπό την έννοια της αύξησης της πολυπλοκότητας των προϊόντων, των επιστημονικών θεμάτων και των διαδικασιών, λόγω της ανάπτυξης της επιστήμης. Η αύξηση του φόρτου εργασίας επιβάλλει την ενεργότερη συμμετοχή των ΕΑΑ. Ταυτόχρονα, η ικανότητα διαχείρισης του αυξημένου φόρτου εργασίας περιορίζεται εν προκειμένω από την τρέχουσα ικανότητα του Δικτύου, η δε εξεύρεση βιώσιμων λύσεων για τη διατήρηση και την ενίσχυση της ικανότητας του Δικτύου αποτελεί σημαντική προτεραιότητα στον συγκεκριμένο τομέα.

Στο πλαίσιο αντιμετώπισης αυτών των εξελίξεων, ο Οργανισμός εξακολουθεί να παγιώνει και να ενισχύει τη συνεργασία του με τις ΕΑΑ και τη στήριξη που παρέχει προς αυτές μέσω διαφόρων πρωτοβουλιών, μεταξύ των οποίων η αναθεώρηση του προγράμματος κατάρτισης και ανάπτυξης ικανοτήτων σε συνεργασία με τις εθνικές αρμόδιες αρχές, η προαγωγή των εθνικών προγραμμάτων εμπειρογνομόνων και ο καθορισμός προτεραιοτήτων στο πλαίσιο του προγράμματος ανάπτυξης της τεχνολογίας της πληροφορίας του Οργανισμού, μέσω σχεδίων που θα υποστηρίζουν το έργο, την αποτελεσματικότητα και την αποδοτικότητα των ΕΑΑ.

Οι ΕΑΑ και ο Οργανισμός πρέπει επίσης να προετοιμάσουν την επικείμενη αναθεώρηση της νομοθεσίας περί τελών προκειμένου να διασφαλίσουν την επαρκή χρηματοδότηση και τη βιωσιμότητα του Δικτύου.

## **Παγκοσμιοποίηση**

Η τάση εγκατάστασης ολοένα και περισσότερων μονάδων παραγωγής και διεξαγωγής κλινικών δοκιμών εκτός της ΕΕ θα συνεχισθεί. Ως εκ τούτου, η αυξανόμενη επικέντρωση στη διασφάλιση της συμμόρφωσης των φαρμάκων που δοκιμάζονται και παρασκευάζονται εκτός της ΕΕ προς τις απαιτήσεις της ΕΕ θα δώσει ώθηση σε προσπάθειες για την ανάπτυξη και ενίσχυση της συνεργασίας μεταξύ των διεθνών εταιρών όσον αφορά τις από κοινού επιθεωρήσεις, την ανταλλαγή πληροφοριών, την ανάπτυξη ικανοτήτων και την ενίσχυση της αμοιβαίας εμπιστοσύνης. Η αυξανόμενη πολυπλοκότητα των διαδικασιών και η παγκοσμιοποίηση των αλυσίδων εφοδιασμού στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων επιβάλλουν επίσης τη βελτίωση της ανταλλαγής πληροφοριών, τη στενότερη και καλύτερη συνεργασία μεταξύ των αρμόδιων αρχών με στόχο τη διασφάλιση της ακεραιότητας των προϊόντων και των στοιχείων, καθώς και την απρόσκοπτη λειτουργία της αλυσίδας εφοδιασμού στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων.

Ταυτόχρονα, γίνεται ολοένα πιο αισθητή η ανάγκη αποφυγής της αλληλεπικάλυψης του έργου των διάφορων κανονιστικών αρχών ανά τον κόσμο, καθώς και η ανάγκη αποτελεσματικής χρήσης των διεθνών πόρων. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός θα υποστηρίξει περαιτέρω προσπάθειες για την ενίσχυση του διεθνούς επιμερισμού της εργασίας σε όλους τους τομείς, καθώς και για τη σύγκλιση των διεθνών πρακτικών και του έργου που επιτελείται στο πλαίσιο των διεθνών οργανισμών με στόχο την ενθάρρυνση και την αποτελεσματικότερη χρήση των διεθνών κανονιστικών πόρων.

## **Νομοθεσία περί φαρμακοεπαγρύπνησης και κλινικών δοκιμών**

Οι ρυθμίσεις με τις οποίες ολοκληρώθηκε το νομοθετικό πλαίσιο της ΕΕ περί φαρμακοεπαγρύπνησης θα αρχίσουν να εφαρμόζονται το 2015 και το 2016. Η πλήρης εφαρμογή της νομοθεσίας συνεπάγεται την ενίσχυση του ρόλου του Οργανισμού όσον αφορά τον συντονισμό της διαδικασίας παρακολούθησης όλων των φαρμακευτικών προϊόντων στην ΕΕ, ανεξαρτήτως προελεύσεως της άδειας κυκλοφορίας τους, κάτι που συνεπάγεται τη διεύρυνση των αρμοδιοτήτων του Οργανισμού στο πεδίο της φαρμακοεπαγρύπνησης. Η αλλαγή αυτή συνεπάγεται τη σημαντική αύξηση του όγκου των δεδομένων και των πληροφοριών που χρήζουν διαχείρισης, καθώς και του αριθμού των διαδικασιών που θα πρέπει να εφαρμόζονται στο προσεχές μέλλον. Για να ανταποκριθεί στην ανάγκη αυτή και να βελτιώσει τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και την ασφάλεια των ευρωπαίων ασθενών, ο Οργανισμός θα αναπτύξει νέες πηγές δεδομένων.

Ο κανονισμός περί κλινικών δοκιμών που δημοσιεύθηκε τον Μάιο του 2014 αναθέτει στον Οργανισμό την ευθύνη ανάπτυξης των αναγκαίων συστημάτων για την εφαρμογή του κανονισμού. Ως εκ τούτου, η ανάπτυξη της πύλης και της βάσης δεδομένων της ΕΕ για τις κλινικές δοκιμές, καθώς και άλλων συναφών συστημάτων, θα αποτελέσει έναν από τους βασικούς τομείς στους οποίους θα εστιαστεί το έργο του Οργανισμού τα επόμενα χρόνια.

## **Νομοθεσία περί κτηνιατρικών φαρμάκων**

Η επικείμενη αναθεώρηση της νομοθεσίας της ΕΕ περί κτηνιατρικών φαρμάκων, με στόχο τη σημαντική απλοποίηση των κανονιστικών απαιτήσεων και, παράλληλα, τη διατήρηση του υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και της υγείας των ζώων, αναμένεται να επηρεάσει τις δραστηριότητες του Οργανισμού μετά τη θέσπισή της. Ο διάλογος αναμένεται να συνεχισθεί τα επόμενα χρόνια, η δε θέσπιση της εν λόγω νομοθεσίας αναμένεται το 2016. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός θα εξακολουθήσει να παρέχει τεχνική υποστήριξη στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή στο πλαίσιο της συζήτησης της πρότασής της σχετικά με τη νομοθεσία περί κτηνιατρικών φαρμάκων - περιλαμβανομένων των τροποποιήσεων του πλαισίου αδειοδότησης των καινοτόμων κτηνιατρικών φαρμάκων, της απλοποίησης της μετεγκριτικής διατήρησης των κτηνιατρικών προϊόντων, της φαρμακοεπαγρύπνησης και άλλων θεμάτων - στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο. Ο σχεδιασμός των αλλαγών που θα

επέλθουν στο εσωτερικό του Οργανισμού λόγω της εφαρμογής της αναθεωρημένης νομοθεσίας θα αρχίσει εντός του 2015.

### **Αντοχή στα αντιμικροβιακά και άλλες απειλές για τη δημόσια υγεία**

Η αντοχή στα αντιμικροβιακά αποτελεί όλο και πιο έντονο πρόβλημα για τους ανθρώπους και τα ζώα. Το πρόβλημα αυτό εντείνεται από το γεγονός ότι κατά τα τελευταία έτη ελάχιστα είναι τα νέα αντιμικροβιακά που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας. Η κατάρτιση, από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ), παγκόσμιου σχεδίου δράσης για την αντιμετώπιση της αντοχής στα αντιμικροβιακά αποτελεί πρόσθετη αναγνώριση της σοβαρότητας του προβλήματος, το οποίο αντιμετωπίζεται ως παγκόσμια κρίση υγείας ανάλογης βαρύτητας με την πανδημία μιας λοιμώδους νόσου.

Καθώς ο Οργανισμός ρυθμίζει τα φάρμακα για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση, είναι εύλογο να εφαρμόζει την προσέγγιση «Ένας κόσμος μια υγεία» για την αντιμετώπιση της αντοχής στα αντιμικροβιακά τόσο από τον ίδιο όσο και σε συνεργασία με ευρωπαίους και διεθνείς εταίρους. Ως εκ τούτου, ο EMA θα συνεχίσει τη συνεργασία του με ευρωπαίους και διεθνείς εταίρους στο πλαίσιο διαφόρων πρωτοβουλιών που στοχεύουν στον περιορισμό της ανάπτυξης αντοχής στα αντιμικροβιακά. Συναφώς, ο Οργανισμός θα συνεχίσει να συμβάλλει στο έργο της υπερατλαντικής ειδικής ομάδας για την αντοχή στα αντιμικροβιακά (TATFAR), στόχος της οποίας είναι η ενίσχυση της επικοινωνίας, του συντονισμού και της συνεργασίας μεταξύ της ΕΕ και των Ηνωμένων Πολιτειών σε θέματα σχετικά με τα αντιμικροβιακά για χρήση σε ανθρώπους και ζώα. Επίσης, ο Οργανισμός θα συνεχίσει την υλοποίηση του σχεδίου «Ευρωπαϊκή Επιτήρηση της Κατανάλωσης Αντιμικροβιακών Ουσιών στην Κτηνιατρική (ESVAC)» για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τον τρόπο χρήσης των αντιμικροβιακών φαρμάκων σε ζώα στην ΕΕ, κάτι το οποίο συμβάλλει στην καλύτερη κατανόηση των παραγόντων κινδύνου που οδηγούν στην ανάπτυξη και εξάπλωση αντοχής στα αντιμικροβιακά.

Εξάλλου, ο Οργανισμός θα εξακολουθήσει να αναπτύσσει και να βελτιώνει τους μηχανισμούς απόκρισης σε κρίσεις δημόσιας υγείας αντλώντας διδάγματα από την παλαιότερη εμπειρία του με την πανδημία γρίπης και το εν εξελίξει έργο του για την αντιμετώπιση του Ebola.

### **Διαφάνεια**

Καθώς ο EMA εντείνει τις προσπάθειές του για την ανταλλαγή γνώσεων και πληροφοριών με τις ΕΑΑ, τους ασθενείς, τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, τα μέσα ενημέρωσης και άλλους ενδιαφερόμενους, η ζήτηση για στοιχεία αναμένεται να αυξηθεί, ο δε κεντρικός συντονιστικός ρόλος του Οργανισμού, σε συνδυασμό με τις βελτιώσεις όσον αφορά την ενοποίηση των δεδομένων, αποκτά ολοένα μεγαλύτερη σημασία. Επιπλέον, τα αιτήματα των ενδιαφερομένων θα αφορούν ολοένα και περισσότερο όχι μόνο την πρόσβαση σε δεδομένα, αλλά και την ερμηνεία και την ανάλυση αυτών των δεδομένων. Η τάση αυτή θα έχει ως συνέπεια την αύξηση των αναγκών για διαχείριση και ανταλλαγή δεδομένων, ιδίως για την παροχή υποστήριξης στο πλαίσιο της διαδικασίας λήψης κανονιστικών αποφάσεων με βάση τα πορίσματα της επιστήμης, τη βελτίωση της χρήσης των φαρμάκων και την ικανοποίηση των απαιτήσεων για μεγαλύτερη διαφάνεια και εξωστρέφεια.

Η διαφάνεια της διαδικασίας λήψης αποφάσεων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των φαρμάκων εξακολουθεί να αποτελεί βασικό κινητήριο μοχλό. Οι ασθενείς, οι καταναλωτές και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας απαιτούν περισσότερη και καλύτερη ενημέρωση προς υποστήριξη των αποφάσεών τους, καθώς και υψηλότερα επίπεδα διαφάνειας από τον φαρμακευτικό κλάδο και τις κανονιστικές αρχές. Η κοινωνία επιθυμεί να ενημερώνεται για τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών, της φαρμακοεπαγρύπνησης και άλλων σταδίων του κύκλου ζωής των φαρμάκων. Ως εκ τούτου, όλες οι πτυχές του έργου του Οργανισμού -από την αρχική αξιολόγηση έως την παρακολούθηση κατά το μετεγκριτικό στάδιο- αποτελούν αντικείμενο ενδεδειγμένου ελέγχου από τους ενδιαφερόμενους και την κοινωνία, κάτι που έχει αντίκτυπο στην εμπιστοσύνη του κοινού προς το έργο του Οργανισμού.

Η εφαρμογή της πολιτικής για την πρόσβαση στα κλινικά δεδομένα θα αποτελέσει επίσης σημαντική πτυχή των πρωτοβουλιών του Οργανισμού για την ενίσχυση της διαφάνειας.

### **Τεχνολογία των πληροφοριών και δίκτυα κοινωνικής δικτύωσης**

Η αυξανόμενη τάση των ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας να χρησιμοποιούν το Διαδίκτυο, τις κινητές επικοινωνίες και τα μέσα κοινωνικής δικτύωσης όταν αναζητούν πληροφορίες σχετικά με φάρμακα αυξάνει τη σημασία της χρήσης αυτών των διαύλων επικοινωνίας για τη διασφάλιση εύκολης, συνεκτικής και έγκαιρης πρόσβασης σε επίσημη, αξιόπιστη και εύληπτη ενημέρωση σχετικά με τα φάρμακα.

Ο συνεχώς αυξανόμενος ρόλος της τεχνολογίας της πληροφορίας σε θέματα υγείας, περιλαμβανομένης της χρήσης των ηλεκτρονικών αρχείων υγείας και των βάσεων δεδομένων, των κινητών επικοινωνιών και των μέσων κοινωνικής δικτύωσης από καταναλωτές και επαγγελματίες του τομέα της υγείας, επιβάλλει επίσης την ανάπτυξη μεθόδων παρακολούθησης αυτών των εξελίξεων.

### **Προτεραιότητες**

Υπό το πρίσμα των προαναφερθέντων παραγόντων και άλλων επιχειρηματικών παραμέτρων, ο Οργανισμός έθεσε τις ακόλουθες προτεραιότητες για το 2015:

- Διασφάλιση του υψηλού επιπέδου ποιότητας, αποτελεσματικότητας και συνεκτικότητας των δραστηριοτήτων του Οργανισμού σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση.
- Διευκόλυνση των πρώιμων σταδίων της ανάπτυξης φαρμάκων τόσο για ανθρώπινη όσο και για κτηνιατρική χρήση.
- Ενίσχυση της συνεργασίας στο πλαίσιο του Δικτύου, καθώς και με άλλους ευρωπαίους και διεθνείς εταίρους.
- Εφαρμογή της νομοθεσίας περί φαρμακοεπαγρύπνησης και κλινικών δοκιμών.
- Παροχή τεχνικής υποστήριξης στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή κατά τη διαδικασία συναπόφασης σχετικά με την πρόταση αναθεώρησης της νομοθεσίας περί κτηνιατρικών φαρμάκων στο Συμβούλιο και στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.
- Διασφάλιση της αποτελεσματικής διαχείρισης κρίσεων και της έγκαιρης απόκρισης σε απειλές για τη δημόσια υγεία, περιλαμβανομένης της αντιμετώπισης της αντοχής στα αντιμικροβιακά και της διαθεσιμότητας θεραπευτικών μέσων κατά των λοιμώξεων.
- Περαιτέρω βελτίωση της διαφάνειας και υλοποίηση στρατηγικών για τους ενδιαφερόμενους και στρατηγικών επικοινωνίας.
- Βελτίωση της ποιότητας, της ενοποίησης και της προσβασιμότητας των δεδομένων που διατηρεί ο Οργανισμός.