



Az ügyvezető igazgató bevezetője

Thomas Lönngren

Az Ügynökség munkaprogramját számos trend, illetve tudományos, politikai és egyéb fejlemény fémjelzi, amelyek 2009-ben meghatározzák az Ügynökség munkakörnyezetét. E fejlemények közé tartoznak a közelmúltban elfogadott és elfogadás előtt álló, az Ügynökséget új hatáskörökkel felruházó jogszabályok, ide értve a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló szabályozást, a forgalomba hozatali engedélyek módosításáról szóló felülvizsgált rendeletet és az élelemben előforduló állatgyógyászati-készítménymaradványok biztonságos határértékeiről szóló felülvizsgált szabályozást. Az utóbbi két jogszabály várhatóan 2009-ben lép hatályba.

Az Ügynökség egy globális szabályozási környezetben működik, amelyet egyéb irányzatok mellett az olyan országokban végzett klinikai vizsgálatok növekvő száma is jellemez, amelyekben a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásának feltételezhetően még nincsenek olyan jól megalapozott hagyományai, mint az Európai Unióban, az Egyesült Államokban és más fejlett országokban végzett vizsgálatoknak. Ezen kívül 2008-ban felmerült néhány minőségi kérdés olyan termékekkel kapcsolatban, amelyek hatóanyagait az EU-n kívül gyártották. Ez hatással lesz mind az EMEA-nál, mind pedig az illetékes nemzeti hatóságoknál végzett felügyelettel kapcsolatos munka mennyiségére, és új dimenzióval bővíti az EMEA nemzetközi kötelezettségvállalásait.

Az Ügynökség a munkateher fokozatos növekedését tapasztalja tevékenységének különböző területein, ide értve a tudományos tanácsadást, a gyermekgyógyászati készítményeket, az állatok járványos betegségei elleni vakcinák engedélyezését, az átláthatóságot és a nemzetközi kötelezettségvállalásokat, csakhogy néhányat említsünk.

Az Ügynökség – figyelembe véve a fenti és az Ügynökség munkájára 2009-ben kiható egyéb tényezőket – meghatározta prioritásait, és a következőkre összpontosít:

- az Ügynökség fő tevékenységei eredményességének és hatékonyságának javítása, ide értve az EMEA nemzetközi stratégiájának a globális kihívások fényében történő konszolidációját;
- az európai gyógyszerhálózat megerősítése;
- az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények biztonságossági nyomon követésének továbbfejlesztése;
- az emberi felhasználásra szánt, fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló új szabályozás, illetve egyéb új szabályozások végrehajtása és működtetése;
- az átláthatóság, kommunikáció és információnyújtás előmozdítása;
- az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények jobb hozzáférhetőségéhez való hozzájárulás;
- hozzájárulás az innovációt ösztönző környezet kialakításához.

Az Ügynökség éveken keresztül különféle új gyógyszerészeti szabályozásokat hajtott végre. Ennek eredményeként komplex szervezetté nőtte ki magát, amely nagymértékben alá van vetve az eredményes és hatékony információs és kommunikációs technológiáknak. Ezzel egyidejűleg az EMEA a hozzá tartozó IT-fejlesztési és –fenntartási források jelentős részét az EU telematikai rendszerének fejlesztésére és támogatására szánja. A különböző eljárás-fejlesztési kezdeményezések, eljáráslevezetések és a személyzet körében végzett felmérések eredményei alapján itt az ideje, hogy az EMEA – a teljesen elektronikus munkakörnyezet

irányába történő lépésként – újra szervezze a szervezeti információs rendszerek fejlesztésével kapcsolatos IT forrásainak egy részét. Az ez irányú elkötelezettség az Ügynökség munkaprogramjában és költségvetésében is kifejeződik. Az EMEA ezen felül – a belső előkészítő munkát és konzultációt követően – kiigazítja szervezeti felépítését, hogy az Ügynökség küldetését eredményesebben és hatékonyabban tudja teljesíteni.

Mint ahogy ebből a munkaprogramból is kitűnik, a gyermekgyógyászati készítmények terén újabban végrehajtott szabályozás továbbra is összetett és dinamikus. Az Ügynökség a jövőben is összpontosít e tevékenységek ésszerűsítésére, ide értve a gyermekgyógyászati kutatói hálózat fejlesztését.

Az európai gyógyszerhálózat elengedhetetlen ahhoz, hogy az Ügynökség teljesíteni tudja a közegészségüggyel kapcsolatos feladatait és célkitűzéseit. Az EMEA ezért egyfolytában törekszik a hálózat tudományos kapacitásának folyamatos fenntartására és fejlesztésére. Az Ügynökség idén is támogatja a hálózati és a teljesítményértékelési tevékenységek (BEMA¹) közötti kollaborációt, és hozzájárul a hálózati kapacitás megerősítéséhez. E célkitűzések között szerepel a tudományos források tervezése, a képzéssel kapcsolatos kezdeményezések fejlesztése és a hálózaton belüli hatékony kommunikáció biztosítása.

A gyógyszerek biztonságossági nyomon követése egy olyan terület, amelyet folyamatosan vizsgálnak, fejlesztenek és erősítenek. Az EMEA partnereivel együtt kidolgozta, és most végrehajtja az európai kockázatkezelési stratégiát (European risk-management strategy, ERMS). Az ERMS fontos része a Farmakovigilanciai és Farmakoepidemiológiai Központok Európai Hálózatának (European Network of Centres for Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology, ENCePP) a megvalósítása. Az előkészületi munkákat 2008-ban kezdték meg, és az Ügynökség várhatóan 2009-ben lesz olyan helyzetben, hogy farmakoepidemiológiai vizsgálatokat tud indítani. Egy másik fontos projekt az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények haszon–kockázat arányának egész életciklusukon keresztül történő értékelésére vonatkozó módszertan megerősítése. Ezt a munkát belső fórumokon és az innovatív gyógyszerek kezdeményezés keretében is végzik.

Az EMEA előkészítette egy új tudományos bizottság – a fejlett terápiák bizottsága – létrehozását, amely 2009-ben válik teljesen működőképesé. A kérelmek értékeléséhez szükséges eljárások és a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos egyéb szaktanácsra vonatkozó rendelkezések meghatározását követően az Ügynökség alkalmazni fogja ezeket az eljárásokat, valamint kockázatkezelési és farmakovigilanciai tevékenységeket fog kifejleszteni ezen új feladatkörével kapcsolatban.

Az Ügynökség jelentős erőfeszítéseket tesz a kommunikáció, az átláthatóság és az információnyújtás terén. Az EMEA-ra egyre nagyobb nyomás helyezkedik, hogy az információ világhálón, könnyen elérhető és értető módon történő publikálásával biztosítsa a külső érdekelt felek részéről az Ügynökség on-line jelenléte iránt fellépő igényt. Ezért az Ügynökség 2009 vége felé szeretné újraindítani honlapját, és elkezd dolgozni annak biztosításán, hogy az Ügynökség összes, nyilvánosságnak szóló honlapja a külső érdekelt felek számára könnyen használható és könnyen hozzáférhető legyen. Az összes, átláthatóságra vonatkozó tevékenység összefogása és konszolidálása érdekében az Ügynökség – a partnerekkel s érdekelt felekkel való konzultációt követően – kidolgoz egy átláthatósági politikát. Ez az Ügynökségnek a biztonsági és a klinikai vizsgálatokra vonatkozó információk rendelkezésre bocsátásával kapcsolatos tervei megvalósulását is elősegíti.

Az Ügynökség jelenleg és a jövőben is részt vesz azon tevékenységekben, amelyek támogatják az innovációt és javítják a gyógyszerek hozzáférhetőségét. Az innováció területén

¹ Az európai gyógyszerügynökségek teljesítményértékelése (Benchmarking of European medicines agencies, BEMA).

az EMEA forrásait és erőfeszítéseit az innovatív gyógyszerek kezdeményezés és a globális állategészségüggyel foglalkozó európai technológiai platform munkájának szenteli. Mindkét kezdeményezés megkísérli a gyógyszerfejlesztési eljárások javítását, és ezért nagyon fontos az Ügynökség számára. Mivel a biomarkerek, a translacionális orvostudomány és a nanotechnológia területén európai és egyéb országok tudósai dolgoznak, az EMEA tudományosan hozzájárulást nyújt majd a gyógyszerfejlesztés ezen új területeihez.

Az EMEA továbbra is elkötelezett az állatgyógyászati készítmények hozzáférhetőségének javítása mellett, és ennek elérése érdekében 3 fő területre összpontosít. Elsőként, az engedélyezés előmozdítása és megkönnyítése érdekében az Ügynökség együtt dolgozik az érdekelt felekkel a főbb járványos állatbetegségek – mint a madárinfluenza, a kéknyelv betegség és a köröm-száj betegség – elleni vakcinákra vonatkozó központosított eljáráson keresztül. Ez jelentős részét teszi ki az Ügynökség új „A megelőzés jobb, mint a gyógyítás” című közösségi állategészségügyi stratégiához való hozzájárulásának. Másodsorban, az Ügynökség a hálózattal együttműködve végrehajt olyan kezdeményezéseket, amelyek célja, hogy az engedélyezés időpontjában a vállalatot támogató intézkedések bevezetésén keresztül elősegítsék a korlátozott piacokra – ide értve a kevésbé elterjedt alkalmazást és a ritka fajokat – szánt állatgyógyászati készítmények jobb elérhetőségét. Harmadsorban, az antimikrobiális szerek állatgyógyászati készítményként való használatából eredő, az embert érintő lehetséges kockázatok értékelésével és adott esetben kezelésével kapcsolatban az Ügynökség aktívan hozzájárul az Európai Bizottság, a közösségi ügynökségek és az illetékes nemzeti hatóságok munkájához. Az Ügynökség összehangolja a tudományos és a hálózati bizottságok tevékenységeit, hogy biztosítsa a helytálló és tudományos kockázatértékelést, amely az antibiotikumok emberben és állatban történő használatát egyaránt figyelembe veszi.