



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11/03/2013 14:41:35  
EMA/154446/2013  
Διεύθυνση

## Εισαγωγή στο πρόγραμμα εργασίας για το 2013

του εκτελεστικού διευθυντή, Guido Rasi

### Το επιχειρηματικό περιβάλλον και οι προτεραιότητες για το 2013

Στο έγγραφο στρατηγικής «Χάρτης πορείας για το 2015»<sup>1</sup> ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (στο εξής, «ο Οργανισμός») εντόπισε μια σειρά επιχειρηματικών παραγόντων οι οποίοι επηρεάζουν την ιεράρχηση των προτεραιοτήτων και των στόχων μας. Στους παράγοντες αυτούς συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι επιστημονικές εξελίξεις, η παγκοσμιοποίηση, η ζήτηση για καλύτερη επικοινωνία και αύξηση της εξωστρέφειας.

Κατόπιν της ανάλυσης του επιχειρηματικού περιβάλλοντος κατά το 2012, καταλήξαμε στο συμπέρασμα ότι οι παράγοντες που προσδιορίζονται στη στρατηγική παραμένουν επίκαιροι. Ορισμένοι εξ αυτών, όπως οι επιστημονικές εξελίξεις, έχουν μακροπρόθεσμη επίδραση, ενώ ορισμένοι άλλοι επιδρούν πιο άμεσα, όπως οι προσδοκίες των ενδιαφερόμενων μερών για περισσότερη επικοινωνία, εξωστρέφεια και διαφάνεια, οι επιπτώσεις της νέας νομοθεσίας, καθώς και η επίδραση του οικονομικού περιβάλλοντος στη διαθεσιμότητα πόρων.

Λαμβάνοντας υπόψη τη στρατηγική του Οργανισμού και την ανάλυση του επιχειρηματικού περιβάλλοντος που διαφαίνεται επί του παρόντος, κατά το 2013 θα εστιάσουμε στους ακόλουθους τομείς προτεραιότητας:

- Συνέχιση των προσπαθειών μας για τη διασφάλιση δραστηριοτήτων αξιολόγησης με τα υψηλότερα επίπεδα ποιότητας και κανονιστικής και επιστημονικής συνοχής.
- Συνέχιση της προετοιμασίας εφαρμογής της νομοθεσίας σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση, ανάλογα με τους διαθέσιμους πόρους.
- Συνέχιση της προετοιμασίας εφαρμογής της νομοθεσίας σχετικά με τα ψευδεπίγραφα φάρμακα.
- Προετοιμασία για το αποτέλεσμα της αξιολόγησης επιπτώσεων που διενήργησε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την αναθεώρηση της νομοθεσίας σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα.
- Περαιτέρω ανάπτυξη των δραστηριοτήτων επικοινωνίας και διαφάνειας του Οργανισμού.

Προς στήριξη των ως άνω προτεραιοτήτων, θα εστιάσουμε και στην επιτυχή συνεργασία με το δίκτυο των κανονιστικών αρχών της ΕΕ για τα φαρμακευτικά προϊόντα, ενώ θα υλοποιήσουμε και μια σειρά

<sup>1</sup> [«Χάρτης πορείας για το 2015: η συνεισφορά του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στην επιστήμη, στα φάρμακα και στην υγεία»](#).



έργων και πρωτοβουλιών που θα στοχεύουν στην ενίσχυση της αποτελεσματικότητας και της αποδοτικότητας των εργασιών μας.

Κάθε χρόνο επανεξετάζουμε το στρατηγικό σύστημα διαχείρισης κινδύνων. Μετά τη λήξη του παρελθόντος οικονομικού έτους, καταλήξαμε στο συμπέρασμα ότι οι βασικοί κίνδυνοι για την επίτευξη της αποστολής του Οργανισμού εντοπίζονται σε τομείς που μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα των δραστηριοτήτων επιστημονικής αξιολόγησης και φαρμακοεπαγρύπνησης, τη διαθεσιμότητα της επιστημονικής ειδημοσύνης και την ποιότητα των δεδομένων που λαμβάνονται από τον Οργανισμό. Ορισμένοι άλλοι κίνδυνοι συνδέονται με το γεγονός ότι οι εργασίες παραγωγής και οι κλινικές δοκιμές διεξάγονται εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ). Τα έργα τα οποία απαριθμούνται στους τομείς προτεραιότητας που αναφέρονται ακολούθως επικεντρώνονται στον μετριασμό των εν λόγω κινδύνων, όπως ακριβώς επικεντρώνονται και ορισμένες δραστηριότητες του προγράμματος εργασίας.

### **Δραστηριότητες επιστημονικής αξιολόγησης**

Κύριος στόχος του Οργανισμού είναι να συνεχίσει να διασφαλίζει ότι οι δραστηριότητες αξιολόγησης διενεργούνται σύμφωνα με τα υψηλότερα επιστημονικά πρότυπα. Πραγματοποιούνται επίσης αρκετές βασικές πρωτοβουλίες με στόχο την ενίσχυση της υποστήριξης προς τις επιστημονικές επιτροπές και την περαιτέρω διασφάλιση της ποιότητας και της συνοχής των επιστημονικών πορισμάτων του Οργανισμού. Μεταξύ των εν λόγω πρωτοβουλιών περιλαμβάνονται η συνέχιση της εφαρμογής των πολιτικών σχετικά με τις συγκρούσεις συμφερόντων και η παρακολούθηση αυτών, η επανεξέταση του τρόπου με τον οποίο διεξάγονται οι βασικές διαδικασίες αξιολόγησης καθώς και του τρόπου επεξεργασίας των δεδομένων που απαιτούνται για την αποτελεσματική διενέργεια των αξιολογήσεων. Σχεδιάζονται επίσης βελτιώσεις οι οποίες θα συνεισφέρουν περαιτέρω στην ποιότητα του παραγόμενου έργου.

Η συγκρότηση της Επιτροπής για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης καθώς και το ενδεχόμενο αποκλινοσών απόψεων μεταξύ των επιτροπών του Οργανισμού φέρουν για άλλη μια φορά στο προσκήνιο τις σύνθετες αλληλεπιδράσεις μεταξύ των επιτροπών που καλείται να διαχειριστεί ο Οργανισμός. Θα συνεχίσουμε να επανεξετάζουμε τον τρόπο συντονισμού των δραστηριοτήτων των επιτροπών διασφαλίζοντας την αποτελεσματικότητα των αλληλεπιδράσεων και την ομαλή, έγκαιρη και πλήρη ροή των πληροφοριών.

### **Η νομοθεσία σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση**

Η νομοθεσία στοχεύει στην προαγωγή και προστασία της δημόσιας υγείας μέσω της ενίσχυσης του ευρωπαϊκού συστήματος παρακολούθησης της ασφάλειας και της βελτίωσης της σχέσης οφέλους-κινδύνου των φαρμάκων, βασίζεται δε στις υφιστάμενες διαδικασίες και δομές φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως στο σύστημα EudraVigilance για την παρακολούθηση πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Σε συνεργασία με τις εθνικές αρχές, αναμένεται να εφαρμοστούν ορισμένες περαιτέρω διατάξεις, όμως αυτό θα εξαρτηθεί από τη διαθεσιμότητα των πόρων. Οι προτεραιότητες εφαρμογής έχουν ως εξής: υψηλή προτεραιότητα δίδεται στις δραστηριότητες οι οποίες συμβάλλουν στην προαγωγή της δημόσιας υγείας, ακολούθως στις δραστηριότητες που συμβάλλουν στην αύξηση της διαφάνειας και στη βελτίωση της επικοινωνίας και, στη συνέχεια, στις δραστηριότητες απλούστευσης των διαδικασιών.

### **Η νομοθεσία σχετικά με τα ψευδεπίγραφα φάρμακα**

Η συναφής νομοθεσία τίθεται σε ισχύ τον Ιανουάριο του 2013. Ο Οργανισμός πρέπει να επιτύχει ορισμένα ορόσημα σχετικά με την εν λόγω νομοθεσία. Οι εργασίες εφαρμογής θα συνεχιστούν κατά το 2013. Ο Οργανισμός και οι αρμόδιες εθνικές αρχές θα εργαστούν σε θέματα όπως την ανάπτυξη της βάσης δεδομένων της Ένωσης, τη στήριξη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στην ανάπτυξη περαιτέρω

πράξεων εφαρμογής και στην κατάρτιση εγγράφων καθοδήγησης για λογαριασμό της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Πρόκειται επίσης να συζητηθούν διεξοδικότερα διάφορα ζητήματα -τα οποία θα αποτελέσουν αντικείμενο συμφωνίας με τις εθνικές αρχές- με στόχο τη διευκόλυνση της εναρμονισμένης εφαρμογής της νομοθεσίας.

### **Αναθεώρηση της νομοθεσίας σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα**

Βάσει του πορίσματος της αξιολόγησης επιπτώσεων, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχεδιάζει να υποβάλει νομοθετική πρόταση κατά το πρώτο εξάμηνο του 2013 η οποία θα αφορά μείζονα αναθεώρηση του νομικού πλαισίου που διέπει τις άδειες κυκλοφορίας για τα κτηνιατρικά φάρμακα. Η πρόθεση είναι φιλόδοξη διότι οι βασικοί στόχοι συνίστανται στη μείωση του διοικητικού φόρτου για τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας, στην προαγωγή μιας πραγματικά ενιαίας αγοράς για τα κτηνιατρικά φάρμακα σε ολόκληρη την ΕΕ και, κατ' επέκταση, στην αύξηση της διαθεσιμότητάς τους, καθώς και στη δημιουργία ακόμη πιο ισχυρών εργαλείων για τη διαχείριση των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση των κτηνιατρικών αντιμικροβιακών σκευασμάτων. Συνεπώς, σε ό,τι αφορά τον κτηνιατρικό τομέα, το 2013 θα είναι για τον Οργανισμό μια χρονιά με έντονη κινητικότητα, πολλές αλλαγές και αύξηση της παροχής στήριξης προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στους τομείς εμπειρογνωμοσύνης του.

### **Επικοινωνία και διαφάνεια**

Θα συνεχίσουμε να βελτιώνουμε την προσέγγιση που ακολουθούμε σε ό,τι αφορά την επικοινωνία και τη διαφάνεια, να ενισχύουμε την εμπιστοσύνη του κοινού προς τον Οργανισμό και το σύστημα που εφαρμόζει η ΕΕ για την αξιολόγηση και την επιτήρηση των φαρμάκων. Στόχος μας είναι να εξηγήσουμε καλύτερα τον τρόπο με τον οποίο λαμβάνονται οι αποφάσεις στο πλαίσιο των γνωμοδοτήσεών μας και να παρέχουμε περισσότερα στοιχεία στα συνοδευτικά έγγραφα των γνωμοδοτήσεων, εφόσον κάτι τέτοιο θα συνέβαλε στην καλύτερη κατανόησή τους. Για τον σκοπό αυτό, στις εργασίες αξιολόγησης που εκτελούμε στον τομέα των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, θα ενσωματώσουμε νέες μεθόδους αξιολόγησης της σχέσης οφέλους-κινδύνου, ενώ παράλληλα θα χρησιμοποιούμε τα διαθέσιμα στοιχεία για να ενημερώνουμε το κοινό σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους των φαρμάκων, όπως και για το σκεπτικό των γνωμοδοτήσεών μας. Αυτή η ανταλλαγή πληροφοριών και γνώσης θα είναι προς όφελος της επιστημονικής κοινότητας και των διαφόρων φορέων που εργάζονται στον τομέα των φαρμάκων (π.χ. φορείς αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας).

Ομοίως, θα συνεχίσουμε τις προσπάθειες επίτευξης του στόχου μας να δημιουργήσουμε μια πλούσια παρακαταθήκη δεδομένων, πληροφοριών και γνώσης για τον Οργανισμό και να παρέχουμε τους πόρους αυτούς σε ακόμη ευρύτερο κοινό, συνεισφέροντας στην ανάπτυξη φαρμάκων και στη βελτίωση της περίθαλψης των ασθενών.

Μετά το επιτυχημένο εργαστήριο που διοργανώσαμε τον Νοέμβριο του 2012, θα συνεχίσουμε τη σχεδιαζόμενη διαδικασία διαβούλευσης με τους ενδιαφερόμενους φορείς ώστε να είμαστε σε θέση να δημοσιεύσουμε στα τέλη του έτους την πολιτική του Οργανισμού σχετικά με τη δημοσιοποίηση δεδομένων κλινικών μελετών.

Στο πλαίσιο της γενικότερης στρατηγικής που εφαρμόζουμε στον τομέα της επικοινωνίας, θα συνεχίσουμε να υλοποιούμε την επιγραμματική στρατηγική του Οργανισμού αλλά και τις προσπάθειες ανάλυσης των προσδοκιών που έχουν από τους δικτυακούς μας τόπους οι ενδιαφερόμενοι φορείς, γεγονός που θα μας βοηθήσει να σχεδιάσουμε ακόμα καλύτερα τα επόμενα στάδια του έργου ενοποίησης των διαφόρων δικτυακών μας τόπων σε έναν ενιαίο εταιρικό δικτυακό τόπο και να σημειώσουμε πρόοδο στην ανάπτυξη της ευρωπαϊκής διαδικτυακής πύλης φαρμάκων.

## **Βελτίωση της αποδοτικότητας των εργασιών**

Οι ως άνω υποχρεώσεις συνοδεύονται αναμφισβήτητα από προκλήσεις που θέτει το δύσκολο οικονομικό κλίμα και που καλούνται να αντιμετωπίσουν τόσο ο Οργανισμός όσο και οι εθνικές αρχές. Ο προϋπολογισμός για το 2013 καταγράφει μεν αύξηση συγκριτικά με το 2012, όμως αυτό οφείλεται κυρίως στην αύξηση των τελών λόγω του πληθωρισμού. Παράλληλα, ο Οργανισμός πρέπει να αναζητήσει τρόπους κάλυψης των δαπανών για υπηρεσίες που δεν παράγουν έσοδα (οι οποίες σημειώνουν αύξηση τα τελευταία χρόνια) αλλά και να χρηματοδοτήσει νέες νομοθετικές υποχρεώσεις.

Δεδομένων των οικονομικών αυτών τάσεων, υλοποιούμε πολυάριθμες πρωτοβουλίες για τη βελτιστοποίηση της αξιοποίησης των πόρων ώστε να καταστήσουμε αποτελεσματικότερες τις εργασίες μας στους σχετικούς τομείς. Οι εν λόγω πρωτοβουλίες υπάγονται στο πρόγραμμα επιχειρησιακής αριστείας. Εν είδει παράλληλης και συναφούς δραστηριότητας, θα υλοποιήσουμε μια νέα στρατηγική ΤΠΕ, της οποίας τα βασικά στοιχεία περιλαμβάνουν επανεξέταση της αρχιτεκτονικής των δεδομένων, εξορθολογισμό του πακέτου εφαρμογών ΤΠΕ, καθώς και διασφάλιση της βέλτιστης αξιοποίησης των ΤΠΕ προς στήριξη των βελτιστοποιημένων διαδικασιών του Οργανισμού.