



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 március 2013  
EMA/154451/2013  
Igazgatótanács

## 2013. évi munkaprogram: bevezetés

Guido Rasi, ügyvezető igazgató

### Az üzleti környezet és prioritások 2013-ra

Az Útiterv 2015-ig (Road map to 2015)<sup>1</sup> című stratégiai dokumentumában az Európai Gyógyszerügynökség (az Ügynökség) számos olyan üzleti ösztönző tényezőt jelölt meg, amelyek hatással vannak a prioritások és célkitűzések kiválasztására, beleértve a tudományos előrelépéseket, a globalizációt, valamint a jobb kommunikáció és nagyobb nyitottság iránti igényeket.

Elemeztük az üzleti környezetet 2012-ben és arra a következtetésre jutottunk, hogy a stratégiában azonosított tényezők továbbra is érvényesek. Egyes tényezők, mint például a tudományos előrelépések hosszú távon hatnak, míg mások hatása azonnali; idetartoznak az érdekelt felek jobb kommunikáció, nyitottság és átláthatóság iránti elvárásai, az új jogszabályok hatása és a gazdasági környezet hatása az erőforrásokra.

Figyelembe véve az Ügynökség stratégiáját és a jelenlegi üzleti környezet elemzését, 2013-ban a következő prioritási területekre koncentrálunk:

- az értékelési tevékenységek legmagasabb minőségi szintjének, valamint szabályozási és tudományos konzisztenciájának további biztosítása;
- a farmakovigilanciái jogszabályok végrehajtására való felkészülés folytatása, az erőforrásoktól függően;
- a gyógyszerhamisítási jogszabály végrehajtására való felkészülés folytatása;
- felkészülés az Európai Bizottság hatásértékelésének eredményére az állatgyógyászati készítmények jogszabályának a felülvizsgálatát illetően;
- az Ügynökség kommunikációjának további javítása és a tevékenységek transzparenciájának növelése.

A felsorolt prioritások támogatása érdekében az európai gyógyszer szabályozó hálózattal folytatott sikeres együttműködéshez a továbbiakban is hozzájárulunk, és számos, a tevékenységeink hatékonyságát és hatásosságát célzó projektet és kezdeményezést fogunk elindítani.

<sup>1</sup> ['Road map to 2015: The European Medicines Agency's contribution to science, medicines and health \(Útiterv 2015-ig: Az Európai Gyógyszerügynökség tudományhoz, gyógyszerekhez és az egészségügyhöz kapcsolódó hozzájárulása\)'](#).



Minden évben elvégezzük a stratégiai kockázatkezelés felülvizsgálatát. Az idei felülvizsgálatot követően úgy ítéltük meg, hogy az Ügynökség küldetését veszélyeztető legfontosabb kockázatok olyan területek, amelyek hatást gyakorolhatnak a tudományos értékelési és farmakovigilanciái tevékenységek minőségére, a tudományos szaktanácsadás hozzáférhetőségére és az Ügynökség által kapott adatok minőségére. További kockázatok léphetnek fel amiatt, hogy a gyártás és a klinikai vizsgálatok az Európai Unió (EU) területén kívül zajlanak. A lenti prioritási területeknél említett projektek, valamint a munkaprogramban szereplő, kapcsolódó tevékenységek ezeket a kockázatokat kívánják kiküszöbölni.

### **Tudományos értékelési tevékenységek**

Az Ügynökség leglényegesebb feladata biztosítani, hogy az értékelési tevékenységeket tudományos szempontból a legkiválóbban végezzék. Számos kapcsolódó kezdeményezés célja a tudományos bizottságok támogatásának növelése, valamint annak biztosítása, hogy az Ügynökség tudományos tevékenysége a legjobb minőségű és konzisztens legyen. Ezek közé tartozik az érdekkonfliktusokra vonatkozó szakpolitikák folyamatos megvalósítása és nyomon követése, a kapcsolódó értékelési folyamatok működésének áttekintése, és az értékelések hatékony elvégzéséhez szükséges vonatkozó adatok feldolgozásának a felülvizsgálata. Az elvégzett munka minőségének további javítására is hozunk rendelkezéseket.

A farmakovigilanciái kockázatértékelő bizottság létrehozása és az Ügynökség bizottságai közt felmerülő, esetleges eltérő vélemények fényt vetettek arra, hogy az Ügynökségnek milyen összetett interakciókat kell levezetnie az egyes bizottságai között. Folytatjuk a bizottságok koordinálásának a felülvizsgálatát, megbizonyosodva arról, hogy ez hatékony interakciót, problémamentes, időszerű és teljes információáramlást eredményez.

### **A farmakovigilanciái jogszabályok**

A jogszabályok célja a közegészségügy elősegítése és védelme a gyógyszerek biztonságosságát és előny-kockázat profilját nyomon követő európai rendszer megszilárdítása révén. Ez a meglévő farmakovigilanciái folyamatokra és olyan struktúrákra épül, mint pl. a mellékhatásokat követő EudraVigilance rendszer.

Együttműködve a nemzeti hatóságokkal számos rendelkezést kell még végrehajtani, azonban ez függ a rendelkezésre álló forrásoktól. A végrehajtás szempontjából a prioritásaink: a közegészségüghöz hozzájáruló tevékenységek állnak az első helyen, amelyet az átláthatóság és a kommunikáció javítása, továbbá a folyamatok egyszerűsítését célzó tevékenységek követnek.

### **Gyógyszerhamisítási jogszabály**

A jogszabály 2013 januárjában lép hatályba. Az Ügynökségnek számos mérföldkövet kell maga mögött tudnia a jogszabállyal kapcsolatban. A végrehajtás 2013-ban is folytatódik. Az Ügynökség és a nemzeti illetékes hatóságok olyan témákon fognak dolgozni, mint például az uniós adatbázis kifejlesztése, az Európai Bizottság segítése a további végrehajtási jogi aktusok kidolgozásában, valamint útmutató előkészítése az Európai Bizottság számára. Számos részletkérdést kell megtárgyalni és egyeztetni a nemzeti hatóságokkal a harmonizált végrehajtás elősegítése érdekében.

### **Az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó jogszabály felülvizsgálata**

A hatásértékelés eredményének függvényében az Európai Bizottság jogi javaslat benyújtását tervezi 2013 első felében, amely az állatgyógyászati készítmények engedélyezésére vonatkozó jogszabályi keret jelentős felülvizsgálatát jelenti. A szándék ambiciózus, egyaránt szeretnék csökkenteni a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak adminisztratív terheit, valódi egységes piacot létrehozni

az állatgyógyászati készítmények részére az EU-ban, ezáltal növelve a hozzáférhetőséget, valamint összetettebb eszköztárat szolgáltatni az állatgyógyászati antimikrobiális készítmények alkalmazásához társuló kockázatok kezelése érdekében. Az Ügynökség állatgyógyászati részlege számára 2013 intenzív év lesz, mivel meg kell tervezniük a változtatásokat és szakértői segítséget kell nyújtaniuk az Európai Bizottság számára.

### **Kommunikáció és átláthatóság**

Az Ügynökségbe és az európai gyógyszerértékelési és -felügyeleti rendszerbe vetett bizalom erősítése érdekében folytatjuk a kommunikációt és az átláthatóságot ösztönző tevékenységeinket. Célunk a döntéshozatali folyamat átláthatóbbá tétele valamennyi általunk hozott vélemény tekintetében, valamint a véleményeinket kísérő dokumentumokban több mennyiségi adat szerepeltetése, amennyiben ez hozzájárul az értelmezés megkönnyítéséhez. Ezen célok elérése érdekében tovább folytatjuk az új előny-kockázat metodikák bevonását az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek területén végzett értékelési munkánkba, és az adatokkal a gyógyszerek előnyeit és kockázatait, valamint véleményeink elfogadásának indokait kommunikáljuk a nyilvánosság felé. Az információk és a szaktudás nyilvánosságra hozatala a tudományos közösség és a gyógyszerészeti területen működő különböző szervek (pl. egészség-technológiai értékelő szervek) előnyét szolgálja.

Ezenkívül el szeretnénk érni azon célunkat, hogy megnyitjuk az Ügynökség gazdag adat-, információ- és tudástárát a nagyközönség számára, ezzel segítve a gyógyszerfejlesztést és a beteggondozás javulását.

A 2012 novemberében megrendezett sikeres műhelytalálkozónk után tovább folytatjuk az érdekelt felekkel való konzultációra vonatkozóan megtervezett eljárásunkat, hogy a klinikai vizsgálatokból származó adatok felfedéséről szóló szakpolitikánkat az év vége felé közzé tudjuk tenni.

Általános kommunikációs stratégiánk részeként folytatjuk az Ügynökség online stratégiájának megvalósítását. Tovább dolgozunk azon, hogy minél tisztábban lássuk, hogy az érdekelt felek mit várnak weboldalainktól, így finom hangolhatjuk a különböző weboldalaink egy weboldalba tömörítésére irányuló projektünk következő szakaszait, illetve folytathatjuk az európai gyógyszerek webes portáljának fejlesztését.

### **A tevékenységek hatékonyságának növelése**

A nehéz gazdasági helyzetben, amellyel az Ügynökségnek és a nemzeti hatóságoknak szembe kell nézniük, ezek a feladatok kihívást jelentenek. A 2013. évi költségvetés ugyan növekedést jelez a 2012-es évhez képest, ez azonban főként az infláció miatt megemelt díjakból adódik. Az Ügynökségnek ugyanakkor kompenzálnia kell az olyan szolgáltatásokat, amelyek nem generálnak bevételt (és amelyek száma egyre növekedett az utóbbi években) és finanszíroznia kell az új jogszabályi feladatokat.

E gazdasági tendenciák fényében számos, a források optimális felhasználását célzó kezdeményezést indítottunk a Működési Kiválóság (Operational Excellence) program keretében, amelyek munkánk hatékonyságát növelik a kapcsolódó területeken. Párhuzamos, kapcsolódó tevékenységként új IKT stratégiát valósítunk meg, amelynek legfontosabb elemei közé tartozik az adatarchitektúra felülvizsgálata, az IKT-applikációs portfólió népszerűsítése, valamint az IKT legjobb hasznosításának biztosítása az Ügynökség optimalizált folyamatainak támogatása érdekében.