



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. február 8.  
EMA/171284/2016  
Ügyvezető igazgató

## Az Ügynökség 2016. évi munkaprogramja: bevezetés

Guido Rasi, ügyvezető igazgató

### Az EMA prioritási területei és a főbb befolyások

Az európai gyógyszer-szabályozási hálózat egy olyan hálózaton alapul, amelynek tagjai az Európai Gazdasági Térség 31 tagországában működő körülbelül 50, emberi felhasználásra szánt gyógyszereket és állatgyógyászati készítményeket szabályozó hatóság („nemzeti illetékes hatóságok”) és az Európai Gyógyszerügynökség (EMA). A hálózat Európa-szerte szakemberek ezreit éri el a tagállamokban, és így a szakértelemhez való lehető legjobb hozzáférést biztosítja a gyógyszer szabályozáshoz az Európai Unióban (EU).

Feladatainak teljesítése érdekében az EMA szorosan együttműködik a nemzeti illetékes hatóságokkal. Ez azt jelenti, hogy a környezet alakulása, a munkaterhelés előrejelzései, valamint a jelen programozási dokumentumban ismertetett számos célkitűzés és tevékenység megvalósulása is hatással lesz a nemzeti hatóságokra és munkájukra, valamint igényelni fogja a hozzájárulásukat és a támogatásukat.

Az Ügynökség folyamatosan változó és fejlődő környezetben működik. Munkáját a gyógyszeripari fejlesztések vezérik, és az olyan tényezők, mint a globalizáció, a gyógyszerfejlesztés növekvő komplexitása, az érdekelt felek átláthatóságra vonatkozó igényei, valamint a főbb jogszabályi változások mind-mind hatással vannak az Ügynökség munkájára.

#### Változó munkaterhelés

Az Ügynökség a kereslet által vezérelt szervezet. A gyógyszeripari fejlesztések és a forgalomban lévő gyógyszerek száma erősen befolyásolja az engedélyezés előtti tevékenységek, a kezdeti forgalomba hozatali engedélyek és az engedélyezés utáni fázis ehhez kapcsolódó tevékenységeinek mennyiségét. Az Ügynökség ezekben a tevékenységekben stabil, növekvő tendenciákat tapasztal.

A tudományos tanácsadásra vonatkozó kérések és az utánkövetés az utóbbi években pozitív tendenciákat mutatnak. 2016-ban az Ügynökség korai és fokozott tudományos és szabályozási támogatást kezd majd nyújtani a gyógyszerfejlesztőknek a kiemelt jelentőségű gyógyszerek (PRIME) rendszerén keresztül.



Az Ügynökség 2016–2017-ben véglegesíti a farmakovigilanciái jogszabályok végrehajtását. Számos új feladat csak 2015-ben kezdődött, vagy még csak most fog elkezdődni. Ezek közé tartozik az egyszeri értékelés bevezetése a nemzeti szinten engedélyezett készítmények esetében (PSUSA) 2015-ben, a közmeghallgatás közelgő végrehajtása, valamint a gyógyszeripar által benyújtott jelzések kezelése 2017-től. Az Ügynökség arra számít, hogy a PSUSA-k mennyiségének növekedése a következő néhány évben folytatódni fog.

A Klinikai vizsgálatokról szóló rendeletet (536/2014/EU) 2014 májusában tették közzé, és ez a rendelet megköveteli az Ügynökségtől, hogy az Európai Bizottsággal (EB) és a tagállamokkal együttműködve kialakítsa azokat a rendszereket, amelyek a végrehajtásához szükségesek. Miután a szükséges rendszereket kialakították, és a rendelet hatályba lép, az Ügynökségnek az lesz a feladata, hogy fenntartsa ezeket a rendszereket, és támogatást nyújtson az érdekelt feleknek.

Az EU állatgyógyászati készítményekre vonatkozó jogszabályainak felülvizsgálatához vezető egyeztetések várhatóan az elkövetkező években is folytatódnak, és a jogszabályok legkorábban 2019-ben válnak elfogadhatóvá. Addig az Ügynökség annak biztosítására összpontosít, hogy a meglévő jogszabályi keretet a lehető leghatékonyabban alkalmazzák, és végezzék el a szükséges előkészületeket a módosított jogszabályok hatálybaléptetéséhez.

### **A tudományos fejlődés és a gyógyszerfejlesztés változó színtere**

A tudományos és technológiai fejlesztések újradefiniálják a betegség tudományos alapját, kiszélesítve a gyógyszerfejlesztés és -használat lehetőségeit, és növelve a szabályozási tanácsadással és értékeléssel szemben támasztott követelményeket. A megjelenő új technológiák, a személyre szabott gyógyszerek, az új, fejlett terápiák, a kombinációs és a határterületi készítmények mind hozzájárulnak a gyógyszerek növekvő komplexitásához.

A fenntartható, kiváló minőségű tudományos és szabályozási szakértelem rendelkezésre állása a szabályozási tudomány fejlődése irányításának kritikus sikertényezője lesz. Ezért a kapacitásoknak a Hálózati képzési központon keresztül történő megerősítése és a képességfejlesztés a hálózaton belül, az innovációs hálózat működésének támogatása, valamint a szakértelem gyarapítása az egyetemek felé tett lépéseken keresztül továbbra is az Ügynökség napirendjének fontos része.

Ugyanakkor a gyógyszeripar arculata folyamatosan változik, amit a gyógyszerfejlesztés korai szakaszaira vállalkozó kis- és középvállalkozások (kkv-k) növekvő száma fémjelez. A kkv-knek nyújtott támogatás megerősítése az EU-s szabályozási rendszer navigációjának és az ügynökségi szemléletmód egyszerűsítésének elősegítése céljából, hogy nyitottabbá, rugalmasabbá és könnyebben kereshetővé váljanak, kulcsszerepet fog játszani annak biztosításában, hogy egy ilyen környezetben több jövőbeni gyógyszer juthasson el a betegekhez.

### **Időben történő hozzáférés az ígéretes gyógyszerekhez**

A betegek és az egészségügyi szakemberek egyre növekvő elvárásai, hogy az ígéretes gyógyszerek a lehető leghamarabb elérhetőek legyenek, a növekvő közegészségügyi veszélyekre való rugalmas és gyors reagálás folyamatos igényével együtt szükségessé teszik rugalmas engedélyezési módszerek feltárását, valamint a gyógyszerek élettartam alapú szemléletét. Ezért az Ügynökség legfontosabb célterületei ebben a tekintetben tartalmazni fogják az olyan meglévő szabályozási eszközök javuló kihasználását, mint a feltételes forgalomba hozatali engedély és a gyorsított értékelési eljárások, a fejlesztési módszerek optimalizálási módjainak keresését, valamint az új, kiemelt jelentőségű gyógyszerek (PRIME) rendszerének megvalósítását. A tudományos értékelés minőségének fenntartása és a gyógyszerek biztonságosságának biztosítása továbbra is elsődleges fontosságú, és egy átfogóbb megközelítés bevezetése az engedélyezés utáni adatok tervezésében és generálásában szintén fontos összetevői ezeknek az erőfeszítéseknek.

Az egészségügyi technológiákat értékelő (HTA)/ árazási és visszatérítési szervek szerepének figyelembevétele az innovatív gyógyszerek betegekhez történő eljuttatásában, a potenciális szinergiák feltárása, valamint a HTA-szervekkel való együttműködés bővítése és erősítése információcsere céljából az engedélyezés idején – az Ügynökség és a nemzeti illetékes hatóságok másik kiemelt munkaterülete lesz.

## **Globalizáció**

A gyógyszerészeti tevékenységek globalizációja a gyártás és a klinikai kipróbálási tevékenységek EU-n kívüli elvégzésének növekvő számát eredményezi. Ez a nemzetközi ellátási láncok komplexitásával párosulva kihívást jelent az igényelt klinikai vizsgálathoz és gyártási szabványokhoz való ragaszkodás, valamint az adatintegritás biztosítása terén, valamint az ellátási lánc és az áruhamisítási műveletek kockázatainak kezelése során.

Annak biztosítására, hogy az EU-n kívül vizsgált és gyártott gyógyszerek megfeleljenek az EU követelményeinek, az Ügynökség és a nemzeti illetékes hatóságok folytatni és erősíteni fogják együttműködésüket a nemzetközi partnerekkel a munkamegosztás és az együttműködésen alapuló ellenőrzések, az információcserék és a nagyobb kölcsönös bizalom, valamint a szabványok harmonizációja és a szabályozási kapacitás bővítése terén, különösen azokban az országokban, ahol a gyártás és a klinikai vizsgálatok zajlanak. Az állatgyógyászati készítmények szabványait illetően különös hangsúlyt fog kapni a VICH tájékoztatási program támogatása, ami a VICH irányelvek felvételének kiterjesztését célozza a kevésbé fejlett szabályozási rendszerekkel rendelkező országokra.

## **A közegészségügyi prioritások kezelése**

Az antimikrobiális rezisztencia (AMR) embereknel és állatoknál egyaránt növekvő probléma. A probléma súlyosságát felismerve az Egészségügyi Világszervezet (WHO) az AMR-re vonatkozó globális akciótervet dolgozott ki, amelyben az AMR-t a fertőző betegségek okozta járványokhoz hasonló fontosságú, globális egészségügyi válságként mutatta be. Az Ügynökség napirendjén továbbra is nagy erőfeszítések lesznek az AMR leküzdésére, és tartalmazni fogják az Európai Bizottság akciótervéhez, valamint a transzatlanti és WHO kezdeményezésekhez szükséges támogatás biztosítását az „Egy egészség” (One Health) megközelítés elfogadásával, a vonatkozó irányelvek (beleértve a gyermekgyógyászati szempontokat is) kialakításával és frissítésével, és az antimikrobiális szerekhez való folyamatos hozzáférés biztosítása szükségességének kiegyensúlyozásával, az állatoknál történő alkalmazásukból származó, az emberre irányuló kockázat minimalizálásának igényével.

Az olyan régi problémák mellett, mint az antimikrobiális rezisztencia, új betegségek és problémák is megjelennek. A társadalmi trendek, beleértve az öregedő népességet, a polifarmáciát és a társbetegségeket, valamint az olyan új és újradefiniált betegségek, mint a demencia, egyre inkább közegészségügyi terhet fognak jelenteni. Az Ügynökség meg fogja valósítani geriátriai stratégiáját, meghatározza kiemelt kutatási területeit a gyermekgyógyászatban, és számos, a demenciával és az Alzheimer-kórral kapcsolatos tevékenységben vesz részt. Az Ügynökség folytatni fogja munkáját a ritka betegségek elleni gyógyszerek fejlesztésének elősegítésére is, és meghatározza a további kutatást igénylő területeket.

A hiányok kezelésére és az engedélyezett gyógyszerek hozzáférhetőségének biztosítására az Ügynökség folytatni fogja a proaktív kockázatkezelésnek a gyártók és a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai általi előmozdítását, és ellenőrzéseket végez a termékminőség és az ellátás folyamatosságának biztosítására. Mivel a gyógyszerek elérhetősége túlmutat az ellátási kérdéseken, az Ügynökség támogatni fog olyan további intézkedéseket is, amelyek kezelni tudják az elérhetőség szélesebb aspektusait a nemzeti illetékes hatóságokkal meglévő fórumok segítségével.

Az Ügynökség ezenkívül az influenzajárvány múltbéli tapasztalataira, valamint az ebolával kapcsolatos munkára építve fejleszteni fogja közegészségügyi válságkezelési mechanizmusait.

### **Állatgyógyászati készítmények**

A kiváló minőségű, biztonságos és hatásos állatgyógyászati készítmények széles skálája megfelelő rendelkezésre állásának biztosítása továbbra is kiemelt fontossággal bír a szabályozó hatóságok számára az Európai Unióban. Az Európai Bizottság az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó jogszabályi keretek ambiciózus változtatásait javasolta, amelyeket úgy terveztek, hogy biztosítsák, hogy – amennyiben szükséges – a jogszabályok a következő néhány évben az állat-egészségügyi terület különleges igényeihez legyenek igazítva. Az új terápiák, amelyeket korábban csak a humán területen láttunk, kezdenek utat törni az állatgyógyászatba, és az Ügynökségnek szüksége lesz arra, hogy kihasználja a hálózat tapasztalatát a szabályozási követelmények kidolgozásához vagy adaptálásához, hogy az európai piacot vonzóvá tegye ennek a terméktípusnak a számára. A munka tovább fog folytatódni a piacra lépés megkönnyítésére a főbb fajoknál minor alkalmazásra, illetve a minor állatfajoknál történő alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítmények számára (MUMS), díjcsökkentéseket biztosítva azokra a készítményekre, amelyeket a legelőnyösebbeknek tekintenek az állatok egészségére vagy a közegészségügyre vonatkozóan. Végül különös figyelmet fognak fordítani az új vakcinák forgalomba hozatalával kapcsolatosan létező kihívások kezelésére, valamint annak biztosítására, hogy engedélyezett vakcinák álljanak rendelkezésre az egzotikus betegségek kitöréseinek gyors kezelésére, amelynek a kockázata az elmúlt években jelentősen megnőtt.

### **Az érdekelt felek bevonása és az átláthatóság**

Az Ügynökség a fejlesztés korai fázisaitól a gyógyszerek betegek általi eléréséig és használatáig az érdekelt felek sokaságának bevonásával, folyamatosan azon dolgozik, hogy interakcióba lépjen az érdekelt felekkel, és a lehető legjobb módon vonja be őket a szabályozási folyamatokba. Ebbe beletartozik a keretek kialakítása és megvalósítása a harmadik felek interakciója számára, a betegek értékeinek és preferenciáinak a figyelembevétel a gyógyszerek előny-kockázat elemzése során, közmeghallgatások megvalósítása, vizsgálatok végzése az érdekelt felek igényeinek és elvárásainak jobb megértése és az annak való megfelelésre való képesség érdekében, valamint a folyamatos együttműködés más EU-s ügynökségekkel a kölcsönös érdeklődésre számot tartó területeken.

A betegek, az ügyfelek és az egészségügyi szakemberek magas szintű átláthatóságot igényelnek, valamint több és jobb információt döntéshozatalaik támogatására. A társadalom látni szeretné a klinikai vizsgálatoknak, a farmakovigilanciának és a gyógyszerek életciklusa más szakaszainak eredményeit. Az érdekelt felek és általában véve a nyilvánosság részéről még nagyobb figyelem irányul az Ügynökség munkájának minden aspektusára – a kezdeti értékeléstől az engedélyezést követő monitorozásig. Így az átláthatóság az Ügynökség egyik legfőbb prioritása. A publikációra és a klinikai adatokhoz való hozzáférésre vonatkozó politika végrehajtása 2016-ban jelentős szempont lesz az Ügynökség átláthatósági kezdeményezéseiben.

### **A szabályozási munka minőségének és hatékonyságának javítása**

A hatékonyság a szabályozási tevékenységek fenntartható végzésének, valamint a növekvő feladatokkal, az eljárások és tevékenységek növekvő mennyiségével és komplexitásával való megbirkózásnak a kulcsát jelenti. Ez különösen fontos a tagállamokra gyakorolt folyamatos gazdasági nyomás miatt, és amiatt, hogy a szabályozó hatóságoktól megkövetelik a költségek csökkentését, miközben megszabják a kötelezettségeiket. Az EMA-nak, ahogy más EU-s ügynökségeknek is, 2014 és

2020 között 10%-kal csökkentenie kell az álláshelyek számát.<sup>1</sup> Ugyanakkor a jogszabályi változások kibővítik az európai gyógyszer-felügyeleti hatóságok felelősségi körét.

Az Ügynökség folytatja a belső folyamatok fejlesztését és folyamatteljesítmény-gazdálkodási rendszerének megvalósítását, hogy tovább növelje a hatékonyságot és optimalizálja a működését. A nemzeti illetékes hatóságok munkája támogatásának részeként az Ügynökség telematikai rendszereket fog létrehozni a jogi követelmények végrehajtására és a működési kiválóság elérésének segítésére, valamint a Hálózati képzési központon keresztül történő kapacitásépítés elősegítésére és a munkamegosztás támogatására a különböző területeken.

A globális szinten a szabályozó hatóságok világszerte egyre inkább felismerik a szinergiák létrehozásának, a megkettőzések elkerülésének, valamint a globális szabályozási erőforrások hatékonyabb használatának lehetőségét és szükségességét is. Ebben a tekintetben az Ügynökség folytatja együttműködését az EU-n kívüli illetékes hatóságokkal és szabályozó hatóságokkal, hogy növelje az egymás ellenőrzéseibe és értékelési tevékenységeibe vetett bizalmat, fejlessze az információcserét a készítményekről teljes életciklusuk során, együttműködjön a különös érdeklődésre számot tartó területeken folyó tevékenységekben, valamint hogy építse a szabályozó hatóságok kapacitását és képességét a kevésbé fejlett rendszerekkel rendelkező országokban.

---

<sup>1</sup> A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. A decentralizált ügynökségek emberi és pénzügyi erőforrásainak 2014-2020 közötti időszakra történő programozása;  
[http://ec.europa.eu/budget/library/biblio/documents/fin\\_fwk1420/COM\\_2013\\_519\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/budget/library/biblio/documents/fin_fwk1420/COM_2013_519_en.pdf)