



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 martie 2013
EMA/154459/2013
Direcția

Programul de lucru pe 2013

Introducere din partea directorului executiv, Guido Rasi

Mediul economic și prioritățile pentru 2013

În documentul său strategic „Foaia de parcurs până în 2015”¹, Agenția Europeană pentru Medicamente (Agenția) a identificat o serie de factori operaționali care au un impact asupra opțiunii noastre de priorități și obiective, inclusiv progrese înregistrate în știință, globalizare, cerere pentru o mai bună comunicare și o mai mare deschidere.

Am analizat mediul economic în 2012 și am ajuns la concluzia că factorii identificați în strategie sunt în continuare valabili. Unii dintre ei, precum progresele înregistrate în știință, au efecte pe termen mai lung, în timp ce alții au un impact imediat, inclusiv așteptările părților interesate în ceea ce privește o mai bună comunicare, deschidere și transparență, impactul noii legislații și cel al contextului economic asupra resurselor.

Ținând seama de strategia Agenției și de analiza actualului său mediu economic, în 2013 ne vom concentra pe următoarele domenii prioritare:

- garantarea în continuare a faptului că activitățile de evaluare sunt îndeplinite la cele mai înalte standarde de calitate și de coerență științifică și de reglementare;
- continuarea pregătirii pentru punerea în aplicare a legislației în materie de farmacovigilență, în funcție de resurse;
- continuarea pregătirii pentru punerea în aplicare a legislației privind medicamentele falsificate;
- pregătirea pentru rezultatul evaluării impactului efectuate de Comisia Europeană asupra revizuirii legislației privind medicamentele de uz veterinar;
- dezvoltarea în continuare a activităților Agenției privind comunicarea și transparența.

Pentru a susține aceste priorități, ne vom concentra și asupra contribuției la o colaborare de succes în cadrul rețelei europene de reglementare a medicamentelor și vom desfășura o serie de proiecte și inițiative cu scopul de a crește eficacitatea și eficiența operațiunilor noastre.

¹ „Foaia de parcurs până în 2015: Contribuția adusă de Agenția Europeană pentru Medicamente științei, medicamentelor și sănătății.”



În fiecare an, desfășurăm și o evaluare strategică a gestionării riscurilor. În urma exercițiului din acest an, am ajuns la concluzia că riscurile esențiale pentru îndeplinirea misiunii Agenției se află în domenii care ar putea avea un impact asupra calității activităților de evaluare științifică și de farmacovigilență, asupra disponibilității expertizei științifice și a calității datelor primite de agenție. Alte riscuri sunt legate de faptul că fabricația și studiile clinice sunt desfășurate în afara Uniunii Europene (UE). Proiectele menționate în domeniile prioritare de mai jos au drept obiectiv atenuarea acestor riscuri, la fel ca o serie de activități din programul de lucru.

Activități de evaluare științifică

Principalul obiectiv al Agenției este să se asigure că activitățile de evaluare sunt desfășurate conform celor mai înalte standarde științifice. Sunt în curs mai multe inițiative subiacente care au drept obiectiv sporirea susținerii acordate comitetelor științifice și asigurarea în continuare a calității și coerenței rezultatelor științifice ale Agenției. Acestea cuprind punerea în aplicare continuă a politicilor privind conflictele de interese și monitorizarea lor, revizuirea modului de funcționare a procedurilor de evaluare subiacente și revizuirea modului de procesare a datelor aferente, necesare pentru desfășurarea efectivă a evaluărilor. Vor fi aduse îmbunătățiri care să contribuie și mai mult la calitatea activităților desfășurate.

Înființarea Comitetului consultativ pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență și posibilitatea de avize divergente în rândul comitetelor Agenției au evidențiat interacțiunile complexe dintre comitete pe care Agenția trebuie să le gestioneze. Ne vom continua revizuirea modului de coordonare a comitetelor, asigurându-ne că aceasta va duce la interacțiuni efective și la un flux de informații eficient, rapid și complet.

Legislația în materie de farmacovigilență

Legislația are drept obiectiv promovarea și protejarea sănătății publice prin consolidarea sistemului european de monitorizare a siguranței și a raportului beneficiu-risc al medicamentelor. Are la bază proceduri și structuri existente pentru farmacovigilență, precum sistemul EudraVigilance de monitorizare a efectelor secundare suspectate.

În colaborare cu autoritățile naționale, mai trebuie puse în aplicare o serie de dispoziții, care depind de resursele disponibile. Prioritățile noastre de punere în aplicare sunt în continuare următoarele: cea mai mare prioritate se acordă activităților care contribuie la sănătatea publică, apoi activităților care sporesc transparența și îmbunătățesc comunicarea, iar apoi măsurilor de simplificare a procedurilor.

Legislația privind medicamentele falsificate

Legislația intră în vigoare în ianuarie 2013. Agenția trebuie să îndeplinească mai multe etape importante în legătură cu această legislație. Activitatea de punere în aplicare va continua în 2013. Agenția și autoritățile naționale competente vor desfășura activități cu privire la subiecte precum dezvoltarea bazei de date a Uniunii, acordarea de asistență Comisiei Europene în elaborarea de alte acte de punere în aplicare și de orientări în numele Comisiei Europene. Multe aspecte vor fi discutate în detaliu și convenite cu autoritățile naționale pentru a facilita o punere în aplicare armonizată.

Revizuirea legislației privind medicamentele de uz veterinar

În funcție de rezultatele evaluării impactului, Comisia Europeană intenționează să prezinte, în primul semestru al anului 2013, o propunere legislativă care să reprezinte o revizuire majoră a cadrului legislativ pentru autorizarea medicamentelor de uz veterinar. Este vorba de un proiect ambițios care se bazează în principal pe reducerea sarcinii administrative pentru titularii autorizațiilor de introducere pe

piață, promovarea unei autentice piețe unice a medicamentelor de uz veterinar pe teritoriul UE care să ducă, astfel, la sporirea disponibilității, precum și pe oferirea unei serii mai solide de instrumente pentru gestionarea riscurilor asociate cu utilizarea antimicrobienelor de uz veterinar. Pentru sectorul veterinar al Agenției, 2013 se anunță așadar a fi un an aglomerat în planificarea schimbărilor și în asistența oferită Comisiei Europene în domeniile sale de expertiză.

Comunicare și transparentă

Vom continua să ne promovăm abordarea legată de comunicare și transparentă, să consolidăm încrederea publicului în Agenție și în sistemul UE de evaluare și supraveghere a medicamentelor. Obiectivul nostru este să explicăm mai clar modul de luare a deciziilor cu privire la avizele noastre și să oferim mai multe date cantitative în documentele aferente avizelor noastre, în cazul în care acestea contribuie la o mai bună înțelegere. În acest scop, vom integra și în viitor noi metodologii beneficiu-risc în activitatea noastră de evaluare în domeniul medicamentelor de uz uman și vom utiliza datele pentru a comunica cu publicul despre beneficiile și riscurile medicamentelor, precum și despre motivele care stau la baza adoptării avizelor noastre. Acest schimb de informații și cunoștințe va fi util pentru comunitatea științifică și diversele organisme care își desfășoară activitatea în domeniul medicamentelor (de exemplu, organisme de evaluare a tehnologiilor în materie de sănătate).

În același timp, ne vom urmări obiectivul de a deschide bogatul registru al Agenției de date, informații și cunoștințe și de a oferi aceste resurse unui public cât mai larg, cu scopul de a promova elaborarea medicamentelor și de a îmbunătăți asistența acordată pacienților.

În urma succesului înregistrat de atelierul nostru în noiembrie 2012, ne vom continua procedura planificată de consultare a părților interesate, pentru a putea să facem publică, în ultima parte a anului, politica Agenției privind publicarea datelor din studii clinice.

Vom continua să punem în aplicare strategia online a Agenției în contextul strategiei noastre globale de comunicare. Vom încerca să înțelegem mai bine așteptările părților interesate de la site-urile noastre, ceea ce ne va ajuta să definim următoarele etape ale proiectului nostru de a ne reuni site-urile separate într-un singur site instituțional și de a face să avanseze dezvoltarea portalului web european privind medicamentele.

Sporirea eficienței operațiunilor

Aceste sarcini presupun, de asemenea, provocări în contextul economic de austeritate în care se află atât Agenția, cât și autoritățile naționale. Bugetul pentru 2013 arată o creștere în comparație cu anul 2012, dar acest fapt se datorează în principal creșterii taxelor în raport cu inflația. În același timp, Agenția trebuie să găsească un mod de compensare a serviciilor care nu generează venituri (având o tendință ascendentă în ultimii ani) și să finanțeze noi sarcini legislative.

Având în vedere aceste tendințe economice, desfășurăm numeroase inițiative al căror obiectiv este de a optimiza utilizarea resurselor, pentru o mai mare eficacitate a activității noastre în domeniile conexe. Aceste inițiative sunt reunite în cadrul programului de excelență operațională. Ca activitate paralelă și conexă, vom introduce o nouă strategie TIC, ale cărei elemente principale cuprind revizuirea arhitecturii datelor, raționalizarea portofoliului de aplicații TIC și asigurarea celei mai bune utilizări a TIC pentru a susține procesele optimizate ale Agenției.