ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 31.8.2021
COM(2021) 497 final

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

σχετικά με την πείρα που αποκτήθηκε στο πλαίσιο των διαδικασιών χορήγησης άδειας και παρακολούθησης φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας της ΕΕ για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τουλάχιστον ανά δεκαετία[1], η Επιτροπή πρέπει να δημοσιεύει μια γενική έκθεση σχετικά με την εμπειρία που αποκτήθηκε από τη λειτουργία των διαδικασιών για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004[2] και στο κεφάλαιο 4 του τίτλου ΙΙΙ της οδηγίας 2001/83 /ΕΚ[3]. Υπάρχουν διαφορετικές διαδικασίες στην ΕΕ για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων. Αυτή η έκθεση καλύπτει τις διαδικασίες κεντρικής, αποκεντρωμένης και αμοιβαίας αναγνώρισης. Δεν καλύπτει την αμιγώς εθνική διαδικασία έγκρισης φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση σε ένα κράτος μέλος[4].

Αυτή η έκθεση συνδέεται με τη φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη[5] και θα ενημερώσει την εφαρμογή της, όσον αφορά πιθανά νομοθετικά και μη νομοθετικά μέτρα. Συμπληρώνει επίσης τις τρέχουσες αναθεωρήσεις: i) των κανονισμών της ΕΕ για φάρμακα για σπάνιες ασθένειες και για φάρμακα για παιδιά[6]· και (ii) του κανονισμού για το σύστημα αμοιβών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων[7].

2. ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

Στόχοι του πλαισίου

Το κανονιστικό πλαίσιο της ΕΕ για τα φαρμακευτικά προϊόντα έχει τρεις κύριους στόχους, που καθορίζονται στα παρακάτω σημεία.

- Ο πρώτος στόχος του είναι να εγγυηθεί ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας για τους πολίτες της Ευρώπης. Αυτό επιδιώκει να το κάνει με δύο βασικούς τρόπους. Πρώτον, το πλαίσιο στοχεύει να παρέχει στους ασθενείς όσο το δυνατόν γρηγορότερα, υψηλής ποιότητας, ασφαλή και αποτελεσματικά φαρμακευτικά προϊόντα-τόσο καινοτόμα όσο και χωρίς δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Δεύτερον, στοχεύει στη στενότερη παρακολούθηση των φαρμάκων μετά την έγκρισή τους χάρη στις ενισχυμένες διαδικασίες παρακολούθησης και φαρμακοεπαγρύπνησης.
- Ο δεύτερος στόχος του είναι: (i) τόσο η ολοκλήρωση της ενιαίας αγοράς φαρμακευτικών προϊόντων, λαμβάνοντας υπόψη τις επιπτώσεις της

[1] Άρθρο 86 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και του άρθρου 38 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.
[2] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, ΕΕ L 136, 30.4. 2004, σ.1.
[3] Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, σχετικά με τον κοινοτικό κώδικα που αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, ΕΕ L 311, 28.11.2001, σ.67.
[4] Το τμήμα 2 παρέχει περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τις διαφορετικές διαδικασίες για την έγκριση κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση στην ΕΕ.
[5] COM(2020) 761.
[6] Κοινή αξιολόγηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 για τα παιδιατρικά φάρμακα και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2001 για τα ορφανά φάρμακα (SWD (2020) 163 τελικό).
[7] Αξιολόγηση του συστήματος αμοιβών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (SWD (2019) 335 τελικό).

παγκοσμιοποίησης· όσο και (ii) η υποστήριξη της ανταγωνιστικότητας του ευρωπαϊκού φαρμακευτικού τομέα.

- Ο τρίτος στόχος του είναι να εξορθολογίσει και να απλοποιήσει όσο το δυνατόν περισσότερο το ρυθμιστικό σύστημα, βελτιώνοντας έτσι τη συνολική του συνέπεια, αποτελεσματικότητα και διαφάνεια στις διαδικασίες και στη λήψη αποφάσεων.

Διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

Από την πρώτη πράξη της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ το 1965 μέχρι σήμερα, η ΕΕ επιδιώκει δύο βασικούς στόχους: τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας και την άρση των εμποδίων στην ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμακευτικών προϊόντων. Η οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου[8] καθιέρωσε τη θεμελιώδη αρχή της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ ότι κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά της ΕΕ, εκτός εάν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για το εν λόγω προϊόν. Η έγκριση φαρμάκων βασίζεται σε τρία βασικά κριτήρια: ποιότητα, ασφάλεια και αποτελεσματικότητα. Αυτό βοηθά στη διασφάλιση ότι τα προϊόντα που χορηγούνται σε ασθενείς είναι κατάλληλης ποιότητας και παρέχουν θετική ισορροπία οφέλους-κινδύνου.

Από το 1965, έχει καταρτιστεί μεγάλος αριθμός νομοθετικών πράξεων. Έγινε προοδευτική εναρμόνιση σε ολόκληρο τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ) όσον αφορά τις απαιτήσεις για: i) χορήγηση αδειών κυκλοφορίας· και (ii) παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία. Οι δύο κύριες νομικές πράξεις που ρυθμίζουν επί του παρόντος τις διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων στον ΕΟΧ είναι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και η οδηγία 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε. Υπάρχουν τέσσερις διαφορετικές διαδικασίες για την απόκτηση άδειας κυκλοφορίας: η **κεντρική διαδικασία**· η **αποκεντρωμένη διαδικασία**· Η **διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης**· και η αμιγώς **εθνική διαδικασία.**

Η κεντρική διαδικασία επιτρέπει στον αιτούντα να λάβει μια ενιαία άδεια ισχύος σε επίπεδο ΕΟΧ.[9]. Η αίτηση αξιολογείται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΑ) μέσω της επιστημονικής Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) και την άδεια που χορηγήθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Η κεντρική διαδικασία για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση έχει δύο διαφορετικά «πεδία». Το πρώτο πεδίο είναι ένα υποχρεωτικό πεδίο που καλύπτει: i) φάρμακα που αναπτύχθηκαν από ορισμένες βιοτεχνολογικές διαδικασίες· (ii) φάρμακα προηγμένης θεραπείας· (iii) φάρμακα για σπάνιες ασθένειες· και (iv) νέα φάρμακα για συγκεκριμένες ασθένειες, π.χ. καρκίνο, AIDS και διαβήτης. Το δεύτερο πεδίο είναι ένα προαιρετικό πεδίο που καλύπτει, για

[8] Οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιανουαρίου 1965 περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, ΕΕ 22 της 9.2.1965, σ. 369.

[9] Σύμφωνα με τη συμφωνία για τον ΕΟΧ, είναι απαραίτητη μια εθνική διαδικασία/βήμα για την επίτευξη αδειών κυκλοφορίας στην ΕΕ για τη Νορβηγία, την Ισλανδία και το Λιχτενστάιν.

παράδειγμα: i) φάρμακα σε άλλες περιοχές ασθενειών· (ii) φάρμακα που περιέχουν νέα δραστική ουσία· ή (iii) υπάρχοντα φάρμακα που παρουσιάζουν σημαντική καινοτομία.

Οι άλλες διαδικασίες επιτρέπουν στον αιτούντα να λάβει εθνική άδεια σε μία μόνο αγορά κράτους μέλους (αμιγώς εθνική διαδικασία) ή σε αγορές πολλών κρατών μελών (αποκεντρωμένη διαδικασία και διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης).

Η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης εφαρμόζεται όταν ο αιτών έχει ήδη εθνική άδεια για φάρμακο σε ένα κράτος μέλος και επιθυμεί να λάβει εθνική άδεια για το ίδιο φάρμακο σε άλλα κράτη μέλη.

Η αποκεντρωμένη διαδικασία αφορά προϊόντα που δεν έχουν ακόμη εγκριθεί σε κανένα κράτος μέλος και όπου ο αιτών επιθυμεί να λάβει εθνική άδεια κυκλοφορίας σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη.

Οι αρχικές διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας πλαισιώνονται από δύο τύπους δραστηριοτήτων, που αναφέρονται στα σημεία κατωτέρω.

- **Ο πρώτος τύπος δραστηριοτήτων είναι δραστηριότητες προέγκρισης.** Πρόκειται για δραστηριότητες που λαμβάνουν χώρα πριν από την υποβολή αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Περιλαμβάνουν: (i) την αναζήτηση και λήψη επιστημονικών συμβουλών· (ii) την αξιολόγηση αιτήσεων για ορφανές ονομασίες· (iii) τη συμφωνία για σχέδια παιδιατρικής έρευνας· και (iv) άλλες επίσημες και άτυπες δραστηριότητες για την υποστήριξη της ανάπτυξης φαρμάκων και την προετοιμασία αιτήσεων για χορήγηση άδειες κυκλοφορίας.
- **Ο δεύτερος τύπος δραστηριοτήτων είναι οι δραστηριότητες μετά την κυκλοφορία.** Εδώ περιλαμβάνονται δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης (συνεχής παρακολούθηση της ασφάλειας), παραπομπές και παραλλαγές στις άδειες κυκλοφορίας.

Ευρωπαϊκό ρυθμιστικό δίκτυο φαρμάκων

Για την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους όσον αφορά την έγκριση και την εποπτεία φαρμάκων, δημιουργήθηκε εταιρική σχέση από την Επιτροπή, τον ΕΜΑ και τις εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Αυτή η εταιρική σχέση αναφέρεται συνήθως ως «ευρωπαϊκό ρυθμιστικό δίκτυο φαρμάκων». Σε αυτό το δίκτυο, τα μέρη έχουν διαφορετικούς ρόλους όπως ορίζεται παρακάτω.

- Ο ΕΜΑ είναι υπεύθυνος για την επιστημονική αξιολόγηση, εποπτεία και παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων στην ΕΕ. Ο ΕΜΑ συντονίζει επίσης την επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη από όλη την ΕΕ.
- Οι αρμόδιες εθνικές αρχές είναι υπεύθυνες για τη χορήγηση εθνικών αδειών κυκλοφορίας και την εποπτεία φαρμάκων στα αντίστοιχα κράτη μέλη. Παρέχουν επίσης τεχνογνωσία στο δίκτυο.
- Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορηγεί άδειες κυκλοφορίας της ΕΕ μετά από αξιολόγηση από τον ΕΜΑ. Επίσης, παρακολουθεί και εποπτεύει τις δραστηριότητες του δικτύου.

Επιπλέον, είναι υπεύθυνη για τη διασφάλιση της ορθής εφαρμογής του δικαίου της ΕΕ.

Τα μέρη συνεργάζονται στενά με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη που εμπλέκονται στην ανάπτυξη, παραγωγή, διανομή και διαχείριση φαρμάκων. Αυτή η συνεργασία στοχεύει να διασφαλίσει την επίτευξη των στόχων της νομοθεσίας.

3. ΜΕΛΕΤΗ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΙΣΤΟΡΙΚΟΥ

Η Επιτροπή προσέλαβε έναν εξωτερικό ανάδοχο για να παράσχει υποστηρικτική μελέτη για αυτήν την έκθεση.

Μελέτη της εμπειρίας που αποκτήθηκε από τη λειτουργία των διαδικασιών έγκρισης και παρακολούθησης φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση[10]

Η μελέτη αξιολόγησε τον βαθμό στον οποίο το ισχύον σύστημα έγκρισης κυκλοφορίας φαρμάκων πέτυχε τους στόχους του κατά την περίοδο 2010-2017. Πιο συγκεκριμένα, η μελέτη:

- συνέλεξε διαθέσιμα δεδομένα και αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τη λειτουργία της κεντρικής διαδικασίας, της αποκεντρωμένης διαδικασίας και της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης·
- αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα (επίτευξη των στόχων που καθορίζονται από το κανονιστικό πλαίσιο) και την αποδοτικότητα (σχέση μεταξύ των χρησιμοποιούμενων πόρων και των αλλαγών που έγιναν, η οποία περιελάμβανε εξέταση του διοικητικού και κανονιστικού φόρτου) των διαδικασιών και του ισχύοντος συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης της λειτουργίας του ευρωπαϊκού ρυθμιστικού δικτύου φαρμάκων·
- συνόψισε τα αποτελέσματα της ανάλυσής του και έβγαλε χρήσιμα συμπεράσματα με βάση τα διδάγματα από την εμπειρία που αποκτήθηκε από τις διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας·
- συνέκρινε την τρέχουσα κατάσταση με τα πορίσματα της μελέτης του 2010 και παρακολούθησε την εφαρμογή των συστάσεων που έγιναν το 2010·
- εντόπισε επιλογές για πιθανές ενέργειες που μπορεί να χρειαστεί να γίνουν για την άρση των υφιστάμενων φραγμών και εμποδίων στη βέλτιστη απόδοση και ανέλυσε τα υπέρ και τα κατά κάθε επιλογής.

Στο πλαίσιο της μελέτης, ζητήθηκε η γνώμη των συναφών ενδιαφερομένων για την εμπειρία τους με το σύστημα και για τα δυνατά και αδύνατα σημεία του. Οι δραστηριότητες διαβούλευσης περιελάμβαναν:

[10] *Εισαγωγή συνδέσμου όταν δημοσιευτεί.*

- συνεντεύξεις με εκπροσώπους του ΕΜΑ, της Επιτροπής, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της φαρμακοβιομηχανίας, των κεντρικών οργανώσεων, ομάδων ασθενών και επαγγελματικών οργανώσεων υγειονομικής περίθαλψης·
- παρακολούθηση συνεδριάσεων της CHMP και της Ομάδας Συντονισμού για τη Διαδικασία Αμοιβαίας Αναγνώρισης και την Αποκεντρωμένη Διαδικασία – Ανθρωπίνων Φαρμάκων (CMDh)·
- γραπτό ερωτηματολόγιο που απεστάλη στις αρμόδιες εθνικές αρχές, ακολουθούμενο από επακόλουθες τηλεφωνικές συνεντεύξεις·
- μια ηλεκτρονική έρευνα που εστάλη σε εμπειρογνώμονες επιτροπών·
- οκτώ μελέτες περιπτώσεων από κράτη μέλη (Τσεχία, Δανία, Εσθονία, Γερμανία, Ιταλία, Πορτογαλία, Ισπανία και Σουηδία).

Ανασκόπηση της έκθεσης μελέτης

Η Επιτροπή διέδωσε τη μελέτη αυτού του αναδόχου μεταξύ των κρατών μελών, του ΕΜΑ και της CMDh. Τα σχόλια που έλαβε διευκρίνισαν αναντιστοιχίες και ανακρίβειες στη μελέτη. Ωστόσο, τα σχόλια πρότειναν επίσης να διερευνηθούν περαιτέρω ορισμένα πιθανά οφέλη αποδοτικότητας και να προσαρμοστούν οι τρέχουσες διαδικασίες και κατευθυντήριες γραμμές στην καινοτομία και την πρόοδο στην επιστήμη. Για παράδειγμα, τα σχόλια ζητούσαν: (i) καλύτερο συντονισμό μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών, του ΕΜΑ και των φορέων αξιολόγησης τεχνολογίας υγείας (HTA)· και (ii) δράσεις για τον εξορθολογισμό των διαδικασιών για τη μείωση του διοικητικού φόρτου. Τα σχόλια επεσήμαναν επίσης ζητήματα που δεν ερευνήθηκαν σωστά στη μελέτη, αλλά τα οποία θα εξεταστούν περαιτέρω στην αξιολόγηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας ως μέρος της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη.

4. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

Αποτελεσματικότητα

Συνολικά, τα δεδομένα που παρέχονται από τη μελέτη του αναδόχου υποδεικνύουν ότι το τρέχον σύστημα διαδικασιών της ΕΕ για την έγκριση κυκλοφορίας και την παρακολούθηση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, πληροί τους στόχους που ορίζονται στη νομοθεσία. Ειδικότερα, το ισχύον σύστημα εγγυάται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας για τους πολίτες της Ευρώπης. Το σύστημα ανταποκρίνεται επίσης σε μεγάλο βαθμό στους στόχους του για την ολοκλήρωση της εσωτερικής αγοράς φαρμακευτικών προϊόντων και τη δημιουργία ενός κανονιστικού πλαισίου που υποστηρίζει την ανταγωνιστικότητα του ευρωπαϊκού φαρμακευτικού τομέα.

Οι ραγδαίες επιστημονικές εξελίξεις οδήγησαν σε νέες προκλήσεις για το σύστημα. Επομένως, το σύστημα έχει γίνει πιο περίπλοκο μέσω της εγκατάστασης: (i) νέων επιτροπών μέσω νέας νομοθεσίας της ΕΕ· (ii) υποστηρικτικών ομάδων εμπειρογνωμόνων· και (iii) άλλων πρόσθετων νομικών απαιτήσεων της ΕΕ. Οι ραγδαίες επιστημονικές εξελίξεις εξακολουθούν να αμφισβητούν το σύστημα και θα

προταθούν λύσεις σε αυτές τις προκλήσεις μέσω της εφαρμογής της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη.

Κατά την περίοδο 2010-2017, οι δραστηριότητες στο δίκτυο έχουν γενικά αυξηθεί. Ως αποτέλεσμα, οι περισσότερες εθνικές αρμόδιες αρχές διέθεσαν περισσότερους πόρους για δραστηριότητες σε επίπεδο ΕΕ. Το αυξημένο εισόδημα των τελών του ΕΜΑ (+81%) είναι επίσης δείκτης αυξημένων δραστηριοτήτων, δεδομένου ότι τα τέλη καταβάλλονται από τους αιτούντες για την υποβολή αίτησης και τη διατήρηση αδειών κυκλοφορίας. Ο αριθμός των αρχικών αιτήσεων άδειας κυκλοφορίας στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας παρέμεινε σταθερός σε περίπου 90-100 αιτήσεις ετησίως. Ωστόσο, αυτές οι νέες εφαρμογές προσθέτουν στο συνεχώς αυξανόμενο χαρτοφυλάκιο εξουσιοδοτημένων προϊόντων που πρέπει να διαχειρίζονται ο ΕΜΑ, το δίκτυο και η Επιτροπή. Αυτό οδήγησε σε συνεχή αύξηση του αριθμού των διαδικασιών μετά την κυκλοφορία και των συναφών δραστηριοτήτων εποπτείας και παρακολούθησης. Ο αριθμός των παραλλαγών των αδειών κυκλοφορίας που χορηγήθηκαν στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας αυξήθηκε από περίπου 4.100 το 2010 σε περίπου 6.200 το 2017 (+ 51%)[11].

Επιπλέον, ο αριθμός των διαδικασιών για ορφανά, παιδιατρικά και προηγμένα φάρμακα θεραπείας αυξήθηκε σημαντικά το 2010-2017. Τα αιτήματα ταξινόμησης φαρμάκων προηγμένης θεραπείας αυξήθηκαν από 20 αιτήματα που υποβλήθηκαν το 2013 σε 46 που υποβλήθηκαν το 2017 (δηλαδή αύξηση 130%), ενώ οι ορφανές ονομασίες που υποβάλλονταν κάθε χρόνο αυξήθηκαν από 174 σε 260 (αύξηση 49%), και όλες οι διαδικασίες σχεδίου παιδιατρικής έρευνας αυξήθηκαν από 318 σε 421 (αύξηση 32%).

Ο αριθμός των οριστικοποιημένων διαδικασιών αμοιβαίας αναγνώρισης και αποκεντρωμένων διαδικασιών έχει κυμανθεί μεταξύ 1.640 διαδικασιών το 2010 και 1.515 διαδικασιών το 2017. Το 2014 σημειώθηκε πτώση στις 1.046 διαδικασίες[12]. Το CMDh παίζει σημαντικό ρόλο στην αμοιβαία αναγνώριση και στις αποκεντρωμένες διαδικασίες, τόσο πριν όσο και μετά την έγκριση. Προωθεί την εναρμόνιση, για παράδειγμα εξετάζοντας τις διαφωνίες μεταξύ των κρατών μελών και παρέχοντας γενικές οδηγίες για τις διαδικασίες. Κατά την περίοδο της μελέτης, ο αριθμός των παραπομπών για αμοιβαία αναγνώριση και αποκεντρωμένες διαδικασίες μειώθηκε με την πάροδο του χρόνου μέσω του διαλόγου, της συνεργασίας και της εναρμόνισης στο CMDh. Ο αριθμός των παραπομπών στο CMDh μειώθηκε από 17 το 2010 σε 11 το 2017, με υψηλότερη αύξηση τις 27 παραπομπές το 2012. Ο αριθμός των παραπομπών από το CMDh στην CHMP μειώθηκε από 7 το 2010 σε 1 μόνο το 2017[12].

Τα αιτήματα προς τον ΕΜΑ από υπεύθυνους ανάπτυξης φαρμάκων για επιστημονικές συμβουλές και βοήθεια πρωτοκόλλου αυξήθηκαν κατά περισσότερο από 40% μεταξύ

[11] Με βάση τις διαθέσιμες στο κοινό ετήσιες εκθέσεις ΕΜΑ: https://www.ema.europa.eu/en/about-us/annual-reports-work-programmes

[12] Στατιστικά CMDh 2017.

2010 και 2017. Η μελέτη του αναδόχου αναγνώρισε ότι ο ΕΜΑ έχει εξασφαλίσει μια καλή λειτουργία συνολικά.

Η υποστήριξη προς τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ) αυξήθηκε από 366 αιτήματα για επιστημονικές συμβουλές προς τον ΕΜΑ το 2013 σε 436 το 2017. Εκείνη την περίοδο, οι ΜΜΕ αντιπροσώπευαν σταθερά περίπου το 30% όλων των αιτήσεων σε επίπεδο ΕΜΑ.

Παρόλο που το επίπεδο δραστηριότητας αυξήθηκε, το σύστημα παρέμεινε αποτελεσματικό συνολικά. Το σύστημα βασίζεται σε πόρους και τεχνογνωσία από τα κράτη μέλη και επωφελείται από μηχανισμούς που διασφαλίζουν τον εσωτερικό συντονισμό εντός του συστήματος. Ο ΕΜΑ διαδραματίζει έναν αποτελεσματικό συντονιστικό και επιστημονικό ρόλο υποστήριξης, προσαρμόζοντας την οργανωτική δομή και τις μεθόδους εργασίας για να διασφαλίσει την αύξηση της αποδοτικότητας ως απάντηση στο αυξημένο επίπεδο δραστηριότητας.

Υπήρξε μεγαλύτερη εναρμόνιση και συντονισμός μεταξύ των κρατών μελών μετά τις διευρύνσεις της ΕΕ. Όλο και περισσότερα κράτη μέλη άρχισαν να αναλαμβάνουν ενεργό ρόλο σε διαδικασίες όπως: (i) (συν)εισηγητής· (ii) μέρος πολυεθνικής ομάδας αξιολόγησης στην κεντρική διαδικασία· ή (iii) κράτος μέλος αναφοράς στην αμοιβαία αναγνώριση και στις αποκεντρωμένες διαδικασίες.

Η εποπτεία της αγοράς και η παρακολούθηση της ασφάλειας έχουν ενισχυθεί. Ένας από τους κύριους λόγους για αυτό ήταν η εφαρμογή της αναθεωρημένης νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση το 2012, η οποία οδήγησε: (i) στη σύσταση της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης· και (ii) σε συντονισμένη διαχείριση σήματος. Υπάρχει συνεχής ανάπτυξη των μηχανισμών για την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων. Οι ασθενείς έχουν διαδραματίσει ιδιαίτερα σημαντικό ρόλο σε αυτό, με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν από τον ασθενή να φθάνουν τον αριθμό των 90.000 περίπου το 2017[13]. Η διαδικασία επανεξέτασης για τις ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων εντοπίζει πιθανούς κινδύνους και δίνει τη δυνατότητα στον ΕΜΑ, την Επιτροπή και τις εθνικές αρμόδιες αρχές να λάβουν τα απαραίτητα ρυθμιστικά μέτρα. Ο εντοπισμός αυτών των δυνητικών κινδύνων θα μπορούσε να βελτιωθεί περαιτέρω με την ενσωμάτωση δεδομένων του πραγματικού κόσμου στις διαδικασίες. Αυτό θα απαιτούσε τη δημιουργία εμπειρογνωμοσύνης σε μεγάλα δεδομένα, φαρμακοεπιδημιολογία και στατιστικές.

Αποδοτικότητα

Η μελέτη διαπίστωσε ότι η αποτελεσματικότητα του τρέχοντος συστήματος μπορεί να βελτιωθεί. Τα κύρια στοιχεία βελτίωσης περιγράφονται παρακάτω,θα διερευνηθούν δε και θα εξεταστούν περαιτέρω κατά την εφαρμογή της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη.

[13] ΕΜΑ, Ετήσια Έκθεση 2017.

Ακόμη και πριν από την πανδημία του COVID-19, ορισμένοι από τους εμπειρογνώμονες που συμμετείχαν στην έρευνα της μελέτης ανέφεραν ότι δεν υπήρχε επαρκής δυνατότητα να αντιμετωπιστούν ανάγκες έκτακτης ανάγκης και ελλείψεις μέσω διαδικασιών μετά την κυκλοφορία. Οι ειδικοί είπαν ότι το σύστημα δεν μπορεί να αντιδράσει γρήγορα και ευέλικτα, λόγω: α) της έλλειψης νομοθεσίας της ΕΕ για την αντιμετώπιση αναγκών έκτακτης ανάγκης (π.χ. για ελλείψεις φαρμάκων)· και β) των δυσκίνητων προσεγγίσεων συντονισμού μεταξύ των κρατών μελών και μεταξύ των επιτροπών, οι οποίες πρέπει να εξορθολογιστούν και να επισημοποιηθούν.

Οι νόμιμες προτάσεις που εγκρίθηκαν πρόσφατα στο πλαίσιο της δέσμης ευρωπαϊκής ένωσης υγείας[14] θα βοηθήσουν στην αντιμετώπιση έκτακτων αναγκών. Επιπλέον, η φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη[5] θα διερευνήσει τον τρόπο ελαχιστοποίησης του κινδύνου έλλειψης φαρμάκων μέσω συγκεκριμένων μέτρων όπως: (i) ισχυρότερες υποχρεώσεις για προμήθεια· (ii) προηγούμενη κοινοποίηση ελλείψεων και αναλήψεων· (iii) μεγαλύτερη διαφάνεια των μετοχών· και (iv) ισχυρότερους μηχανισμούς συντονισμού της ΕΕ για την παρακολούθηση, τη διαχείριση και την αποφυγή ελλείψεων. Επιπλέον, η φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη θα λάβει υπόψη μέτρα που βελτιώνουν τη διαθεσιμότητα φαρμάκων σε ολόκληρη την ΕΕ. Αυτό θα έχει επίσης (προληπτικό) αντίκτυπο στις ελλείψεις.

Η μελέτη του αναδόχου υποδηλώνει ότι, πέρα από τη διαδικασία αδειοδότησης που ρυθμίζεται από τη φαρμακευτική νομοθεσία της ΕΕ, ο συντονισμός μεταξύ του ΕΜΑ, των εθνικών αρμόδιων αρχών και των φορέων ΗΤΑ θα μπορούσε να βελτιωθεί. Αυτό θα βοηθήσει να διασφαλιστεί ότι τα φάρμακα θα γίνουν πιο προσιτά στους ασθενείς πιο γρήγορα. Από το 2010, παρατηρείται αύξηση των διαδικασιών για την από κοινού έκδοση επιστημονικών συμβουλών από τον ΕΜΑ/τις εθνικές αρμόδιες αρχές αφενός και τους φορείς ΗΤΑ/τις αρχές τιμολόγησης/αρχές αποζημίωσης αφετέρου. Οι κοινές επιστημονικές συμβουλευτικές διαδικασίες θα επέτρεπαν τον σχεδιασμό κλινικών δοκιμών και μελετών δεδομένων του πραγματικού κόσμου να παράγουν στοιχεία με πολλαπλές χρήσεις. Αυτά τα στοιχεία όχι μόνο θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για την υποστήριξη των αδειών κυκλοφορίας, θα μπορούσαν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την υποστήριξη των αποφάσεων τιμολόγησης και επιστροφής χρημάτων σε εθνικό επίπεδο. Αυτό θα εξασφάλιζε ταχύτερη πρόσβαση των ασθενών σε φάρμακα. Ως αποτέλεσμα, η μεγαλύτερη συνεργασία μεταξύ αυτών των μερών θα καταστήσει το σύστημα πιο αποτελεσματικό προς όφελος των ασθενών, βελτιώνοντας την πρόσβασή τους σε φάρμακα.

Για να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος και να απελευθερωθεί πολύτιμος χρόνος και δυνατότητα τόσο για τις ρυθμιστικές αρχές όσο και για τη βιομηχανία, το κανονιστικό πλαίσιο θα πρέπει να απλοποιηθεί. Αυτό θα μπορούσε να επιτευχθεί με τον εξορθολογισμό ορισμένων πρακτικών και διαδικασιών. Για τον εξορθολογισμό των

[14] Δέσμη Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας: COM(2020) 724, COM(2020) 725, COM(2020) 726, COM (2020) 727.

διαδικασιών εξουσιοδότησης και τη βελτιστοποίηση του πλαισίου εξουσιοδότησης, θα μπορούσε να εξεταστεί η συνεργασία με - και η έμπνευση από - άλλα ώριμα συστήματα σε άλλα μέρη του κόσμου.

Οι παραλλαγές στους όρους της άδειας κυκλοφορίας περιλαμβάνουν πολύ διαφορετικούς τύπους τροποποιήσεων. Για παράδειγμα, οι παραλλαγές μπορούν: (i) να προσθέσουν μια νέα θεραπευτική ένδειξη σε ένα προϊόν· (ii) να τροποποιήσουν τις πληροφορίες σχετικά με τις αντενδείξεις· ή (iii) να αλλάξουν τη διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές, ο ΕΜΑ και τα ενδιαφερόμενα μέρη του κλάδου συμμερίζονται την άποψη ότι οι παραλλαγές δημιουργούν υψηλό φόρτο εργασίας και για τα τρία μέρη και ότι είναι απαραίτητη η απλούστευση. Οι αποτελεσματικές επιχειρηματικές διαδικασίες είναι συνεπώς πολύ σημαντικές.

Η μελέτη του αναδόχου αυξάνει επίσης τη δυνατότητα συνέχισης της βελτίωσης του συντονισμού μεταξύ των επιτροπών ΕΜΑ. Ειδικότερα, η μελέτη πρότεινε συντονισμό που θα βελτίωνε τη συνέπεια των αποτελεσμάτων, με την καλύτερη ευθυγράμμιση των διαδικασιών μεταξύ των επιτροπών για την παροχή των τελικών επιστημονικών απόψεων και συστάσεων από τον ΕΜΑ. Η συνεχής αναθεώρηση των κανονισμών για τα φάρμακα για σπάνιες ασθένειες και για τα φάρμακα για παιδιά αξιολογεί ήδη πιθανές λύσεις για: (i) να συντονίσει καλύτερα, όταν είναι απαραίτητο, το έργο των σχετικών επιτροπών· και (ii) να απλοποιήσει και εξορθολογισμό ορισμένων διαδικασιών.

Οι αιτήσεις για κεντρική άδεια που υποβάλλονται από ΜΜΕ αυξήθηκαν κατά την περίοδο μελέτης 2010-2017. Ωστόσο, το ποσοστό των προϊόντων που δεν λαμβάνουν άδεια είναι υψηλότερο για αιτήσεις από ΜΜΕ σε σύγκριση με αιτήσεις που υποβάλλονται από μεγαλύτερες εταιρείες. Η μελέτη του αναδόχου υποδεικνύει ότι αυτό μπορεί να οφείλεται στην πολυπλοκότητα, το κόστος και την προσβασιμότητα της διαδικασίας. Οι ΜΜΕ στερούνται επίσης προσωπικού και χρημάτων, και ως εκ τούτου αμφισβητούνται η ποιότητα και οι κλινικές απαιτήσεις τους για τη λήψη άδειας κυκλοφορίας. Επιπλέον, οι ΜΜΕ ενδέχεται να μην εισαγάγουν απαραίτητα οι ίδιοι στην αγορά τα φάρμακα που έχουν αναπτύξει. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι πολλά ελπιδοφόρα φάρμακα αποκτώνται συχνά από μεγαλύτερες φαρμακευτικές εταιρείες σε ένα από τα τελευταία στάδια ανάπτυξης.

Σημαντική πρόοδος στη στήριξη που παρέχεται στις ΜΜΕ έχει παρατηρηθεί κατά την περίοδο μελέτης 2010-2017 χάρη:

- σε μια ειδική λειτουργία υποστήριξης και κίνητρα για τις ΜΜΕ (π.χ. ρυθμιστική καθοδήγηση και κίνητρα για τέλη) που θεσπίστηκε από τον ΕΜΑ·
- στην υποστήριξη από τις εθνικές αρμόδιες αρχές για τη βιομηχανία - συμπεριλαμβανομένων των ΜΜΕ - παρέχοντας τους έγκαιρη συμβουλή.

Περαιτέρω τρόποι στήριξης των ΜΜΕ θα διερευνηθούν στο πλαίσιο της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη.

Ο ψηφιακός μετασχηματισμός αλλάζει τον τομέα της υγείας. Ωστόσο, η ψηφιακή τεχνογνωσία και οι υποδομές δεν είναι ακόμη αρκούντως διαθέσιμες σε όλα τα κράτη μέλη και το δίκτυο. Η ανάπτυξη τεχνογνωσίας και υποδομών είναι ιδιαίτερα απαραίτητη για τα μεγάλα δεδομένα και τη χρήση τεχνητής νοημοσύνης.

Όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη συμφώνησαν ότι τα τηλεματικά συστήματα της ΕΕ παίζουν επίσης σημαντικό ρόλο στη συμβολή στην αποτελεσματικότητα του συστήματος. Ωστόσο, τα ενδιαφερόμενα μέρη εντόπισαν επίσης περιθώρια βελτίωσης. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές επεσήμαναν ένα πολύ περίπλοκο σύστημα διακυβέρνησης για την τηλεματική της ΕΕ. Ορισμένα ενδιαφερόμενα μέρη ανέφεραν ότι τα τηλεματικά συστήματα ΕΜΑ και τα εθνικά συστήματα δεν ήταν πλήρως συμβατά, οδηγώντας σε διπλή εργασία. Διάφοροι ενδιαφερόμενοι φορείς και εθνικές αρμόδιες αρχές παρατήρησαν ότι το δίκτυο υστερούσε στην ανάπτυξη συστημάτων πληροφορικής σε επίπεδο ΕΕ. Αυτό οφείλεται στις ανταγωνιστικές προτεραιότητες μεταξύ της ανάγκης δημιουργίας νέων συστημάτων ΤΠ που απαιτείται από τη νομοθεσία και της ανάγκης διατήρησης των υφιστάμενων συστημάτων με τους διαθέσιμους πόρους. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη αποδοτικότητα στο εγγύς μέλλον εάν δεν αντιμετωπιστεί έγκαιρα και ευέλικτα.

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές, ο ΕΜΑ και οι εμπειρογνώμονες ανέφεραν ότι το σύστημα αντιμετωπίζει δυσκολίες στο χειρισμό προϊόντων που βρίσκονται στα όρια μεταξύ φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων που δεν ταξινομούνται εύκολα στη μία ή στην άλλη κατηγορία (δηλ. προϊόντα στα οποία ο πρωτογενής τρόπος δράσης δεν μπορεί να προσδιοριστεί εύκολα). Ο βελτιωμένος συντονισμός μεταξύ των τομέων είναι απαραίτητος, ώστε να μην παρεμποδίζεται η καινοτομία στην ΕΕ. Δυσκολίες προκαλούνται επίσης από τα όρια μεταξύ φαρμάκων και άλλων κατηγοριών προϊόντων (δηλ. ουσιών ανθρώπινης προέλευσης, βιοκτόνων και συμπληρωμάτων διατροφής).

Οι επιτροπές ΕΜΑ και οι ομάδες εργασίας πρέπει να δημιουργήσουν περαιτέρω πρόσβαση σε νέους τομείς τεχνογνωσίας, προκειμένου να ενσωματώσουν τις τελευταίες επιστημονικές και τεχνολογικές γνώσεις στην ανάπτυξη και αξιολόγηση νέων φαρμάκων. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα σε τομείς όπως τα φαρμακευτικά προϊόντα προηγμένης θεραπείας, όπου η ανάπτυξη τεχνογνωσίας στις εθνικές αρμόδιες αρχές έχει αυξανόμενη σημασία, λαμβάνοντας υπόψη τον σημαντικό αγωγό προϊόντων.

5. ΑΡΧΙΚΑ ΔΙΔΑΓΜΑΤΑ ΑΠΟ ΤΟΝ COVID-19 ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΙΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

Η πανδημία COVID-19 ανέδειξε τόσο τους περιορισμούς όσο και τις δυνάμεις του ευρωπαϊκού ρυθμιστικού συστήματος φαρμάκων. Έδειξε επίσης ευκαιρίες βελτίωσης του συστήματος.

Η ΕΕ πραγματοποίησε γρήγορη αξιολόγηση και έγκριση εμβολίων και θεραπευτικών σχημάτων για τον COVID-19 χάρη στις γρήγορες επιστημονικές συμβουλές και την κυλιόμενη ανασκόπηση επιστημονικών στοιχείων από τον ΕΜΑ καθώς διατίθενται και επισπεύσθηκαν οι διαδικασίες λήψης αποφάσεων από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Οι εξ αποστάσεως επιθεωρήσεις και οι απομακρυσμένες κλινικές δοκιμές επέτρεψαν στο σύστημα να συνεχίσει να παραδίδεται υπό τους περιορισμούς της πανδημίας, αλλά επίσης κατέστησαν δυνατή τη δοκιμή εναλλακτικών τρόπων εργασίας. Χορηγήθηκαν άδειες κυκλοφορίας υπό όρους για εμβόλια COVID-19 και άλλα φάρμακα λόγω της έκτακτης ανάγκης. Τα κράτη μέλη παρείχαν πρόσβαση σε εθνικό επίπεδο στα φάρμακα για τον COVID-19 πριν από την (υπό όρους) αδειοδότηση τους, μέσω μηχανισμών χορήγησης προσωρινής άδειας πρώιμης πρόσβασης σε φάρμακα ανθρώπινης χρήσης («παρηγορητική χρήση»)[15] βάσει εναρμονισμένων συμβουλών που παρέχει ο ΕΜΑ. Αυτό έχει γίνει για τη ρεμδεσιβίρη πριν από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους, τη δεξαμεθαζόνη και φάρμακα που αποτελούνται από μονοκλωνικά αντισώματα κατά του SARS-CoV2.[16].

Για την αποτελεσματική αντιμετώπιση της έκτακτης ανάγκης, θεσπίστηκαν κανονιστικές ευελιξίες, για παράδειγμα όσον αφορά τις απαιτήσεις για την επισήμανση και τα χρονοδιαγράμματα και τις γλώσσες για διαβούλευση κατά τη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Αυτές οι ευελιξίες εξηγήθηκαν σε πολλά έγγραφα καθοδήγησης που δημοσιεύθηκαν από την Επιτροπή[17], τον ΕΜΑ[18] και τους επικεφαλής των φαρμακευτικών οργανισμών[19].

Η πανδημία ενίσχυσε επίσης τη σημασία του έγκαιρου διαλόγου με τους υπεύθυνους ανάπτυξης φαρμάκων και την ακαδημαϊκή κοινότητα για να κρατήσουν τον ΕΜΑ και τους ειδικούς του δικτύου της ΕΕ ενήμερους για τις αναδυόμενες νέες τεχνολογίες και να προετοιμαστούν για την αναθεώρησή τους, γεγονός που διευκόλυνε την ταχεία έγκριση των εμβολίων και των θεραπειών COVID-19. Η ομάδα εργασίας του ΕΜΑ για την πανδημία του COVID-19[20] συγκέντρωσε την καλύτερη τεχνογνωσία από το δίκτυο και εξασφάλισε μια γρήγορη και συντονισμένη απάντηση στην πανδημία, από την παροχή έγκαιρων συμβουλών στους υπεύθυνους ανάπτυξης έως την καθοδήγηση επιστημονικών συζητήσεων σε βασικά ορόσημα. Αυτό το μάθημα που αποκτήθηκε έχει ήδη ληφθεί υπόψη στην πρόταση της δέσμης ένωσης υγείας για την ενίσχυση της

[15] https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compassionate-use
[16] https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/article-53-opinions
[17] π.χ. vaccinesstrategy_labellingpackaging_en.pdf (europa.eu) και guidance_regulatory_covid19_en.pdf (europa.eu).
[18] Οδηγίες ΕΜΑ μπορείτε να βρείτε εδώ: Guidance for medicine developers and other stakeholders on COVID-19 | European Medicines Agency (europa.eu).
[19] Heads of Medicines Agencies: COVID-19 (hma.eu).
[20] Ομάδα εργασίας του ΕΜΑ για την πανδημία του COVID-19: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/emas-governance-during-covid-19-pandemic#covid-19-ema-pandemic-task-force-section.

εντολής του ΕΜΑ[21], όπου προτείνεται να συσταθεί επίσημα μια τέτοια ομάδα εργασίας στον ΕΜΑ για να οδηγήσει την επιστημονική απάντηση σε μελλοντικές καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία. Η ίδια πρόταση περιλαμβάνει επίσης μηχανισμούς διαχείρισης κρίσεων και παρακολούθησης και μετριασμού των ελλείψεων.

Η πανδημία πρόσθεσε μια εξαιρετικά υψηλή πίεση στο ευρωπαϊκό ρυθμιστικό δίκτυο φαρμάκων, αυξάνοντας τους πόρους του. Λήφθηκαν μέτρα άμβλυνσης για τη διασφάλιση της συνέχειας των επιχειρήσεων.[22]. Τα κράτη μέλη ανέφεραν πρωτοφανή φόρτο εργασίας, τόσο για την αξιολόγηση όσο και για τη φαρμακοεπαγρύπνηση των εμβολίων και των θεραπευτικών σχημάτων για τον COVID-19. Ο μεγάλος φόρτος εργασίας μπόρεσε να διατηρηθεί για σύντομο χρονικό διάστημα χωρίς σοβαρό αντίκτυπο στις κανονικές επιχειρήσεις και με αξιοσημείωτα αποτελέσματα όσον αφορά την αποτελεσματική υποστήριξη που παρέχεται στους υπεύθυνους ανάπτυξης φαρμάκων και εμβολίων COVID-19 και την έγκαιρη έγκριση τεσσάρων εμβολίων COVID-19. Ωστόσο, αυτό απαιτεί περαιτέρω παρακολούθηση για να διασφαλιστεί ότι λαμβάνονται τα σωστά βήματα για τη διατήρηση και ενίσχυση της ικανότητας του δικτύου.

Η δυνατότητα ενσωμάτωσης, με προσαρμογές, των εργαλείων και των ευελιξιών, που εφαρμόζονται κατά τη διάρκεια της πανδημίας του COVID-19, στις κανονικές επιχειρήσεις εξετάζεται ήδη και θα αξιολογηθεί περαιτέρω, συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων στους πόρους, στο πλαίσιο της αξιολόγησης της γενικής φαρμακευτικής νομοθεσίας στο πλαίσιο της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη.

6. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η τρέχουσα έκθεση και η υποστηρικτική μελέτη καταδεικνύουν ότι συνολικά η ΕΕ διαθέτει ένα σύστημα έγκρισης φαρμάκων που λειτουργεί σωστά. Ωστόσο, επισημαίνει επίσης ζητήματα που θα μπορούσαν να βελτιωθούν. Επιπλέον, η μελέτη προϋπήρξε των πρόσφατων γεγονότων που επέφεραν διαταραχές και είχαν άμεσο αντίκτυπο στις διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και τη συνέχεια της επιχείρησης, όπως το Brexit και η πανδημία του COVID-19. Τα διδάγματα από αυτές τις εμπειρίες θα πρέπει να αποτελούν τη βάση για οποιαδήποτε συνέχεια δοθεί. Ορισμένα αρχικά διδάγματα από την πανδημία του COVID-19 συζητούνται στην ενότητα 5 παραπάνω.

Η εφαρμογή της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη[5], η οποία καλύπτει τις προκλήσεις στο πλαίσιο των φαρμάκων και ένα ευρύ φάσμα θεμάτων κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής των φαρμάκων, παρέχει την ευκαιρία για μια ολιστική απάντηση στα ζητήματα που περιγράφονται παραπάνω.

[21]COM (2020) 725.
[22] EMRN COVID19 BCP (europa.eu).

Η εφαρμογή θα διερευνήσει διάφορα ζητήματα, όπως: (i) πώς να αντιμετωπιστεί η έλλειψη φαρμάκων· (ii) πώς να εξορθολογιστούν οι διαδικασίες και η διαχείριση του κύκλου ζωής, συμπεριλαμβανομένων αυτών για παραλλαγές· (iii) πώς να αυξηθεί η συνεργασία μεταξύ τομέων και σχετικών μερών κατά τον κύκλο ζωής των φαρμάκων· και (iv) πώς να διασφαλιστεί η σχετική τεχνογνωσία στο δίκτυο. Αυτό θα ωφελήσει επίσης τις ΜΜΕ μειώνοντας τον διοικητικό φόρτο για τη βιομηχανία και αυξάνοντας τη συνεργασία μεταξύ των ρυθμιστικών αρχών φαρμάκων, των φορέων ΗΤΑ, των αρχών τιμολόγησης και αποζημίωσης.

Ορισμένες ενέργειες απαιτούν αλλαγές στη νομοθεσία, ενώ άλλες μπορούν να επιτευχθούν με μη νομοθετικά μέσα (π.χ. μέσω κατευθυντήριων γραμμών και ενισχυμένου συντονισμού). Τα στοιχεία για την ανάγκη για συγκεκριμένες νομοθετικές ενέργειες θα συγκεντρωθούν μέσω αξιολόγησης της φαρμακευτικής νομοθεσίας στο πλαίσιο της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη.

Το έργο της εφαρμογής της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη[5] θα αναληφθεί σε στενή συνεργασία με: i) τον ΕΜΑ· (ii) τα κράτη μέλη και τις εθνικές αρμόδιες αρχές· (iii) τους εκπροσώπους οργανώσεων ασθενών και επαγγελματιών υγείας· (iv) την ακαδημαϊκή κοινότητα· (v) τη βιομηχανία· και (vi) άλλα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη.