

Predstavitev Javne agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke; vloga v slovenskem zdravstvenem sistemu ter vpetost v regulatorne strategije EU

jazmp

dr. Martina Cvelbar, mag.farm., spec., direktorica
JAZMP

Agency for Medicinal Products and Medical Devices
of the Republic of Slovenia

Ustanovitev Javne agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)

[Sklep o ustanovitvi](#) Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, z dne 26.10.2006 (Uradni list RS št. 115/06).

Nastala je z združitvijo Agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke in Zavoda za farmacijo in za preizkušanje zdravil – Ljubljana.

Je organ, pristojen za zdravila in medicinske pripomočke za uporabo v [humani in veterinarski medicini](#) , krvi, tkiv in celic ter opravlja naloge uradnega kontrolnega laboratorija.

Poslanstvo in vizija Javne agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke

Poslanstvo

Varovanje javnega zdravja z reguliranjem in nadzorom zdravil, medicinskih pripomočkov, krvi, tkiv in celic in z njimi povezanih dejavnosti v zasebnem in javnem sektorju.

Vizija

Strokovna, učinkovita in mednarodno uveljavljena agencija.

Zakonske in druge pravne podlage za delovanje JAZMP

- Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06-ZZdr-1 in 45/08);
- Zakon o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09);
- Zakon o preskrbi s krvjo (Uradni list RS, št. 104/06);
- Zakon o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje (Uradni list RS, št. 61/07);

- Zakon o javnih agencijah (Uradni list RS, št. 52/02 in 51/04-EZ-A);
- Sklep o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. 115/06).

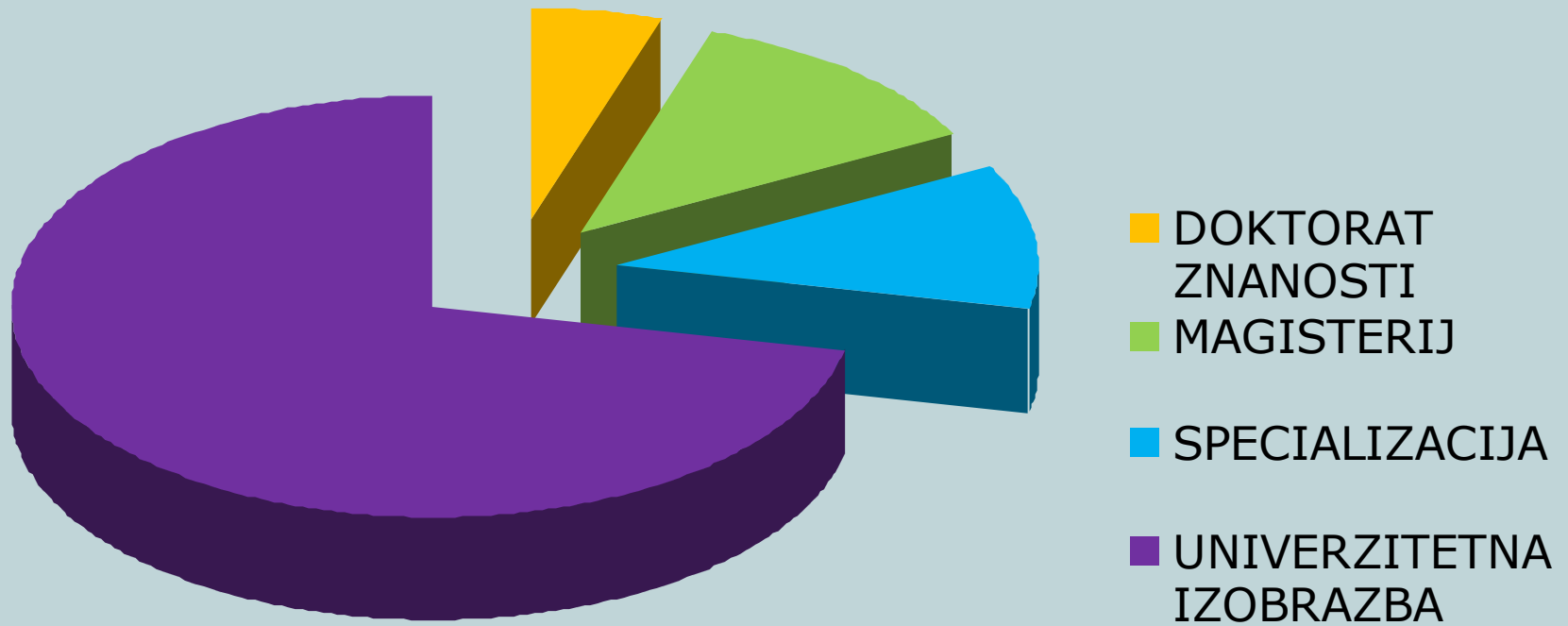
Notranja organizacija JAZMP

V JAZMP so za izvajanje strokovnih nalog na področjih dela oblikovani sektorji, za opravljanje spremljajočih, strokovno tehničnih in drugih podobnih nalog pa sekretariat.

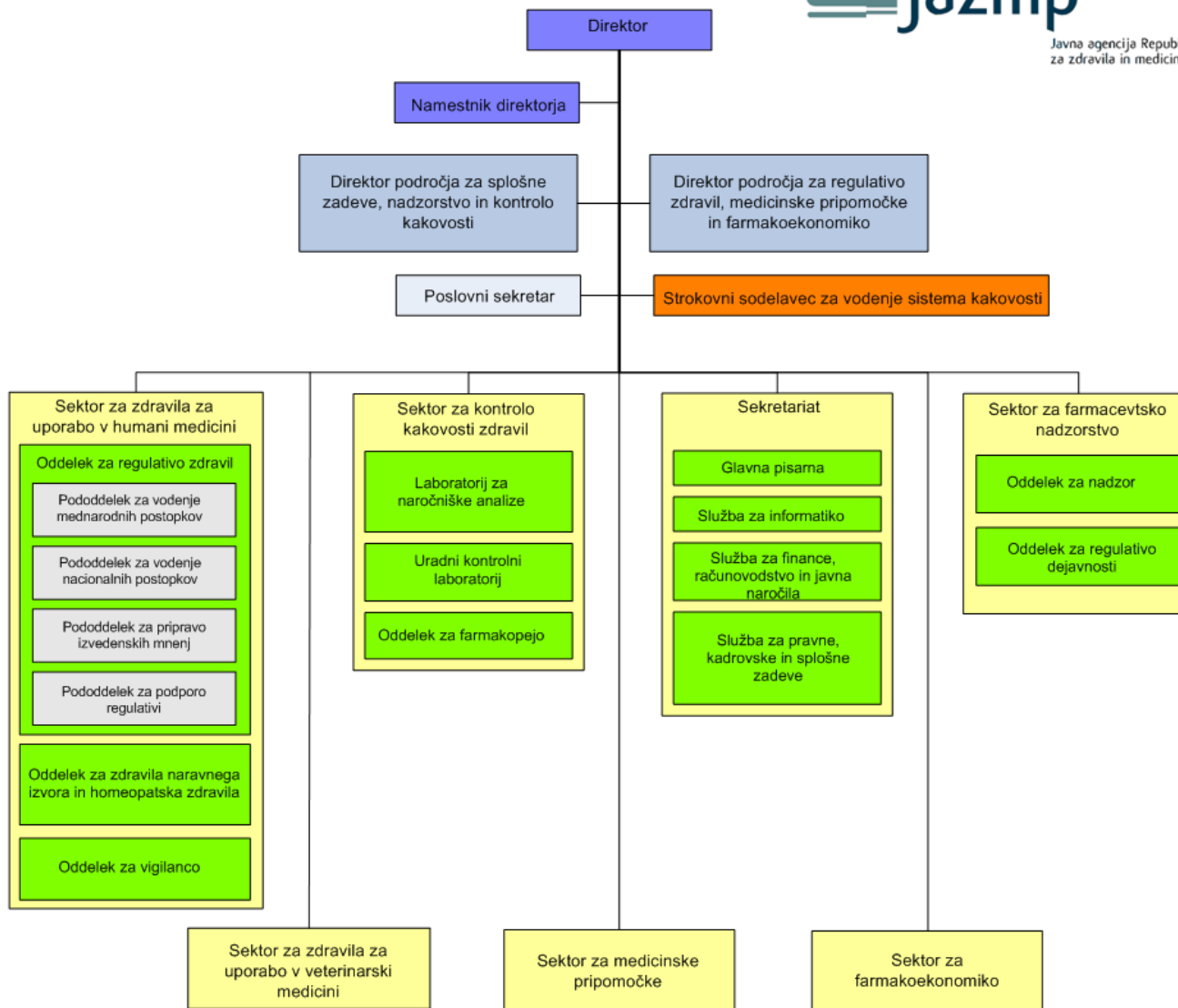
V sektorju se za izvajanje nalog na ožjem delovnem področju oblikujejo oddelki oz. laboratoriji. Področja JAZMP so naslednja:

- področje regulative zdravil za uporabo v humani medicini,
- področje regulative zdravil za uporabo v veterinarski medicini,
- področje medicinskih pripomočkov,
- področje kontrole kakovosti zdravil,
- področje farmacevtskega nadzorstva,
- področje farmakoeconomike,
- splošno področje - sekretariat (pravno, kadrovsko, informacijsko, finančno-računovodsko, javna naročila ter glavna pisarna).

Izobrazbena struktura JAZMP



Organigram agencije



Sektor za regulativo zdravil za uporabo v humani medicini (1/2)

Na področju regulative zdravil za uporabo v humani medicini JAZMP opravlja naslednje naloge:

1. Vodenje postopkov pridobitve, podaljšanja in spremembe dovoljenja za promet z zdravilom:
 - vodenje nacionalnih postopkov pridobitve, podaljšanja, spremembe dovoljenja za promet z zdravilom;
 - vodenje evropskih postopkov za pridobitev dovoljenja, podaljšanja, spremembe dovoljenja za promet z zdravilom, (postopek medsebojnega priznavanja, postopek ponovne uporabe medsebojnega priznavanja in decentralizirani postopek) in spremljanje vseh podatkov v pripadajočih podatkovnih bazah in elektronskih predalih.

Sektor za regulativo zdravil za uporabo v humani medicini (2/2)

Na področju regulative zdravil za uporabo v humani medicini JAZMP opravlja naslednje naloge:

2. Vodenje postopkov razvrstitve izdelka med zdravila
3. Klinična preskušanja zdravil - vodenje postopka odobritve/priglasitve kliničnega preskušanja in priglasitve sprememb kliničnega preskušanja ter njegove prekinitve oziroma zaključka ter pregled in ocena poročil o neželenih učinkih v kliničnem preskušanju;
4. Vodenje sistema vigilance – farmakovigilanca - zbiranje, spremljanje, ocenjevanje poročil o neželenih učinkih zdravil; histovigilanca (celice in tkiva), hemovigilanca (kri).

Sektor za medicinske pripomočke

Na področju medicinskih pripomočkov JAZMP opravlja naslednje naloge:

1. Naloge na področju spremljanja zapletov z medicinskimi pripomočki;
2. Naloge, na področju regulative medicinskih pripomočkov.

Naloge na podlagi novega Zakona o medicinskih pripomočkih:

- vigilančni center za medicinske pripomočke - zbiranje in vrednotenje poročil o zapletih z medicinskimi pripomočki,
- obveznost priglasitve medicinskih pripomočkov proizvedenih v RS,
- nadzor priglašanih organov in
- večji nadzor na celotnem področju medicinskih pripomočkov.

Sektor za regulativo zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na področju regulative zdravil za uporabo v veterinarski medicini JAZMP opravlja podobne naloge na svojem področju.

Sektor za kontrolo kakovosti zdravil (1/2)

Na področju [kontrole kakovosti zdravil](#), uradni kontrolni laboratorij opravlja naslednje naloge:

- analizno preskušanje zdravil z namenom kontrole kakovosti zdravil;
- sodelovanje z mrežo uradnih kontrolnih laboratorijev
- uvajanje novih farmakopejskih metod v laboratorij, prenos in validacija lastnih analiznih metod in analiznih metod proizvajalcev zdravil za potrebe analiznega preskušanja;
- sodelovanje pri preskušanju in vrednotenju farmacevtskih substanc in kemično referenčnih snovi za potrebe Evropske farmakopeje in potreb v regulatornih postopkih;

Sektor za kontrolo kakovosti zdravil (2/2)

Na področju [evropske in nacionalne farmakopeje](#) JAZMP opravlja naslednje naloge:

- pregled in vodenje dokumentov Ph. Eur. in zadevne znanstvene dokumentacije;
- organizacija delovanja Komisije za farmakopejo in Komisije za pripravo nacionalnega dodatka k Evropski farmakopeji in
- strokovno, tehnična in uredniška vloga pri pripravi nacionalnega dodatka k Evropski farmakopeji – Formularium Slovenicum.

Sektor za farmacevtsko nadzorstvo

Na področju [farmacevtskega nadzorstva](#) JAZMP opravlja naslednje naloge:

- 1. Strokovni nadzor na področju zdravil glede izvajanja določb Zakona o zdravilih o:
 - izpolnjevanju obveznosti imetnikov dovoljenj za promet skladno z dovoljenji za promet z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini (nadzor zdravil na trgu),
 - izpolnjevanju pogojev dejavnosti izdelave zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini,
 - izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na debelo z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini,
 - izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na drobno z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini,
 - izpolnjevanju pogojev dejavnosti analiznega preskušanja zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini,
 - izvajanju kliničnega preskušanja zdravil,
 - oglaševanju zdravil, uvoz, vnos in paralelni uvoz.

Sektor za farmakoekonomiko

Na področju [farmakoekonomike](#) JAZMP opravlja naslednje naloge:

- vodenja upravnih postopkov za določanje cen zdravil na podlagi primerjave cen zdravil v referenčnih državah;
- priprave predloga seznama medsebojno zamenljivih zdravil;
- izvajanja postopkov potrebnih za določitev seznama medsebojno zamenljivih zdravil z najvišjo priznano vrednostjo;
- Anatomsko terapevtska klasifikacija (ATC) zdravil, razvoj in vzdrževanje podatkovne zbirke ter razvoj sistema v sodelovanju s SZO;
- določitev EAN kode in delovne šifre za zdravila, ter določitev režima izdaje in morebitnih oznak za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku;

Sodelovanje z inštitucijami v RS

Predstavniki JAZMP sodelujejo v delovnih skupinah Ministrstva za zdravje:

Koordinacijska skupina za pandemijo,
Komisija za smiselno rabo antibiotikov,
delovne skupine MZ za pripravo sprememb predpisov s
področjazzdravil,
skupina za Centralno bazo zdravil (CBZ2) ter
v odboru SIST/TC VAZ - varovanje zdravje v okviru
Slovenskega inštituta za standardizacijo

Mednarodno sodelovanje Javne agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke (1/2)

Pod okriljem EMEA deluje šest stalnih odborov:

1. Upravljalni odbor ([Management Board \(MB\)](#));
2. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini ([CHMP - The Committee for Medicinal Products for Human Use](#));
3. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini ([CVMP - The Committee for Medicinal Products for Human Use](#));
3. Odbor za zdravila sirote ([COMP - Committee for Orphan Medicinal Products](#));
4. Odbor za zdravila rastlinskega izvora ([The Committee on Herbal Medicinal Products \(HMPC\)](#));
5. Pediatrični odbor ([Paediatric Committee \(PDCO\)](#));
6. Odbor za napredno zdravljenje ([Committee for Advanced Therapies \(CAT\)](#)).

Mednarodno sodelovanje Javne agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke (2/2)

Pod okriljem [Sveta EU](#) sodeluje JAZMP v delovni skupini za zdravila in medicinske pripomočke;

Pod okriljem [Sveta Evrope](#) sodeluje z [Evropsko direktijo za kakovost zdravil \(EDQM\)](#) (Komisijo za Evropsko farmakopejo in mrežo uradnih evropskih kontrolnih laboratorijev (OMCL Network)).

Strategija vodij agencij za zdravila 2011-2015

A Strategy for the Heads of Medicines Agencies, 2011-2015

Obseg predstavitve:

- mejniki priprave strategije
- analiza okolja
- strateški cilji
- javna razprava – odziv deležnikov
- nadaljnji koraki po sprejemu strategije.

Strategija vodij agencij za zdravila 2011-2015

A Strategy for the Heads of Medicines Agencies, 2011-2015

Razlogi za pripravo nove strategije vodij agencij za zdravila:
gospodarska kriza;
pandemska gripa;
hitre tehnološke spremembe, znanstvene inovacije.

Namen:

prepoznati ključne izzive s katerimi se sooča mreža pristojnih organov za zdravila;
kako se najbolje odzvati na spremembe v okolju v dobrobit državljanov EU.

Obstoječa strategija vodij agencij za zdravila je iz l. 2007.

Mejniki priprave strategije

- na srečanju vodij agencij za zdravila (Stockholm, Švedska, julij 2009) – sprejeli *odločitev o oblikovanju delovne skupine* za pripravo strategije. Delovno skupino je sestavljalo 25 državnih uradnikov, večinoma direktorjev pristojnih organov za zdravila v EU.
- na srečanju vodij agencij za zdravila (Uppsala, Švedska, oktober 2009) – predstavljena *analiza okolja in načrt dela delovne skupine*.
- nadaljnja razprava in posodabljanje verzij (Madrid, januar 2010 in Seville april 2010).
- na srečanju vodij agencij za zdravila (La Hulpe, Belgija, julij 2010) je mreža vodij agencij za zdravila *sprejela osnutek strategije*.
- javna razprava (julij 2010).
- na srečanju vodij agencij za zdravila (Antwerp, Belgija, oktober 2010) je mreža vodij agencij za zdravila *sprejela strategijo za naslednje petletno obdobje*.

Predstavitev širšega okolja za strategijo vodij agencij za zdravila 2011-2015

Strategija Evropske agencije za zdravila - [EMA Road Map 2015](#).

Poročilo Ernst&Young - [Ernst&Young Report](#) – poročilo o evalvaciji EMA.

Strategija združenja evropske generične industrije (EGA) – [EGA Vision 2015](#).

Strategija združenja evropske industrije za samozdravljenje (AESGP) – [Smart Regulation 2015](#).

Namen strategije HMA je bil dopolniti strategijo EMA. EMA je del mreže pristojnih organov - skupaj s 44 pristojnimi organi v EU.

Ključne teme strategije vodij agencij za zdravila 2011-2015

- varovanje javnega zdravja ljudi in živali;
- podpora inovacijam;
- stalno izboljševanje izvajanja mednarodnih postopkov pridobitve DzP z zdravilom (postopki DCP in MRP).

Analiza okolja strategije vodij agencij za zdravila 2011-2015

Pri analizi okolja so bili upoštevani naslednji vidiki:

pravni vidik

znanstveni vidik

socialni in politični vidik

vidik trga in industrije

vidik finančne vzdržnosti.

Pravni vidik

- vpliv novega paketa evropske zakonodaje na področju farmakovigilance in boja proti ponarejenim zdravilom;
- ocena Evropske komisije o implementaciji direktive o kliničnih preskušanjih (l.2010) in pregled možnosti za revizijo;
- sprememba zakonodaje na področju medicinskih pripomočkov (Recast of medical devices legislation);
- sprememba veterinarske zakonodaje (do l. 2014).

Znanstveni vidik

- več zdravil za napredno zdravljenje, personalizirana zdravila, kombinacije zdravilo/medicinski pripomoček, vključno z kombinacijami zdravilo/diagnostično sredstvo;
- hiter razvoj sorodnih tehnologij kot je npr. medicinska informatika;
- večja uporaba HTA (Health Technology Assessment) za oceno učinkovitosti in stroškovne učinkovitosti sistemov v državah članicah.

Socialni in politični vidik (1/2)

- zdravje živali in demografske spremembe – starajoča populacija, zaposleni bodo delali dlje časa;
- okoljske spremembe – vpliv na zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini;
- ekonomske spremembe kot rezultat gospodarske krize;
- večje nevarnosti za zdravje ljudi npr. pandemije in bioterorizem;
- politične spremembe v EU – npr. Lizbonska pogodba, spremembe v delokrogih direktoratskih Evropske komisije;

Socialni in politični vidik (2/2)

- pritiski na evropski in nacionalni ravni za poenostavitov postopkov in učinkovitosti postopkov (učinkovitejša regulacija);
- večja pričakovanja bolnikov glede zdravstvene oskrbe in vloge bolnikov pri odločitvah glede zdravljenja;
- naraščanje pričakovanj lastnikov malih živali glede oskrbe – npr. več in boljša zdravila za majhne živali;
- spreminjanje modelov zdravstvene oskrbe;
- večji poudarek na zdravilih namenjenih preventivi, npr. cepiva.

Vidik trga in industrije

- globalizacija – zaskbljenost zaradi ponarejenih zdravil, zagotavljanja kakovosti zdravil in učinkovin, ki izvirajo iz tretjih držav;
- učinek zamud pri vstopu generičnih zdravil na trg – izdatki za zdravstveni sistem;
- zaskrbljenost zaradi naraščajočih izdatkov in očitno zmanjševanje števila farmacevtskih inovacij;
- napake v tržnih mehanizmi za podporo inovacijam na področju potreb javnega zdravja (npr. antibiotiki);
- stalno združevanja podjetij in pridobitništvo;
- različna ekonomska situacija v veterinarskem sektorju.

Področja strategije vodij agencij za zdravila 2011-2015

Na podlagi analize okolja so bila izbrana štiri ključna področja strategije:

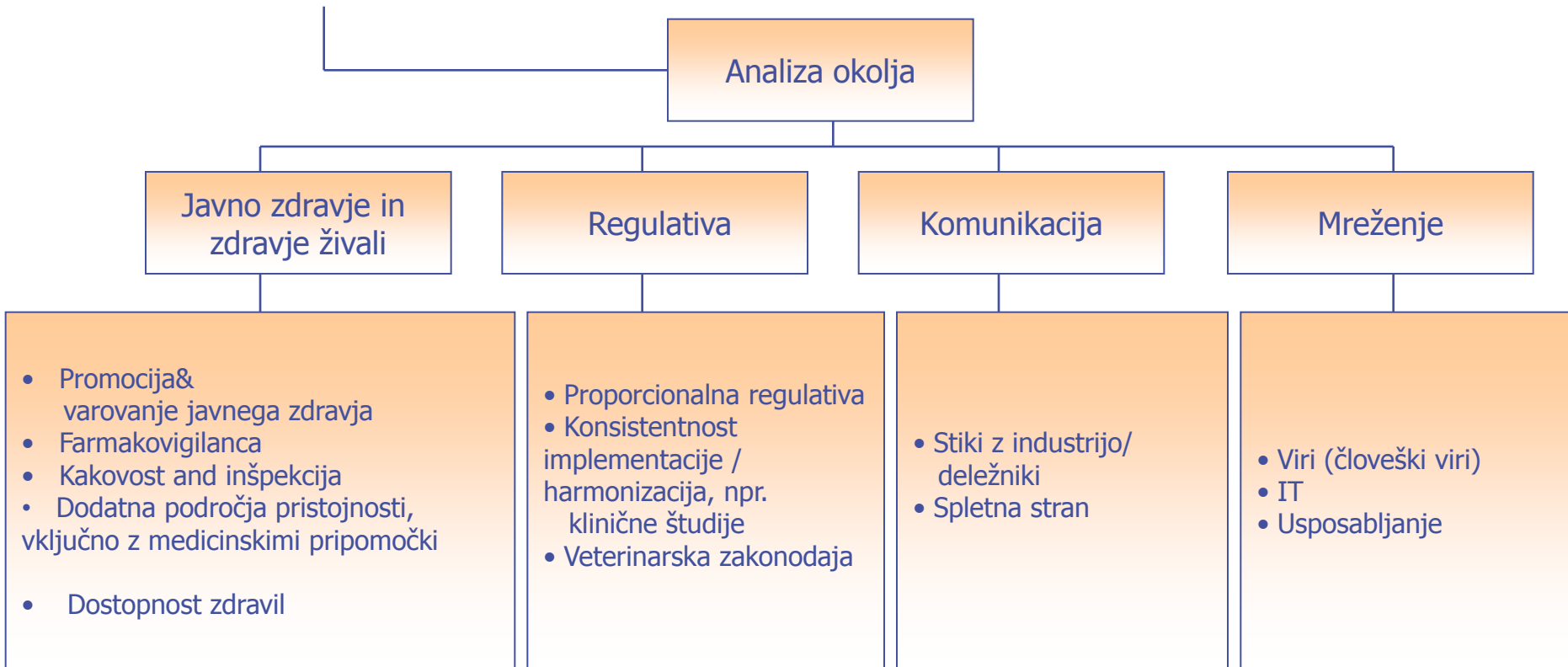
Javno zdravje in zdravje živali

Regulativa

Komunikacija

Mreženje.

Strategija vodij agencij za zdravila 2011-2015



Javno zdravje in zdravje živali

- prispevek regulative k javnemu zdravju in zdravju živali;
- farmakovigilanca na področju zdravil za uporabo v humani medicini;
- farmakovigilanca na področju zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
- inšpekcija in kontrola kakovosti;
- dodatna področja pristojnosti;
- dostopnost zdravil.

Farmakovigilanca na področju zdravil za uporabo v **humani** medicini

Cilji:

- vpeljati dobro farmakovigilančno prakso in učinkovitost sistemov farmakovigilance;
- vpeljati nove metodologije v sisteme farmakovigilance;
- komuniciranje glede prednosti/tveganj in večja vloga bolnikov.

Farmakovigilanca na področju na področju zdravil za uporabo v **veterinarski** medicini

Cilji:

- vplivati na razvoj revidirane evropske zakonodaje na področju veterinarske farmakovigilance, da se vzpostavi farmakovigilančni "Master Plan" - vzpostavitev postopkov ocene tveganj z namenom optimizacije obstoječih človeških virov pri pristojnih organih in industriji;
- vplivati in okrepiti regulatorne sankcije da bi zagotovili da bodo imetniki DzP odgovorni za poročanje o neželenih učinkih zdravil;
- povečati poročanje veterinarjev in rejcev/lastnikov živali o neželenih učinkih zdravil z namenom zagotavljanja večje kakovosti teh poročil;
- nadaljevati razvoj podatkovne zbirke Eudravigilance Vet in sistemov za elektronsko poročanje o neželenih učinkih;
- sprostiti človeške vire s povečanjem fleksibilnosti poročanja PSUR.

Inšpekcija in kontrola kakovosti (1/2)

Cilji:

- ponovno razviti pristop z oceno tveganj za izvajanje inšpekcij v tretjih državah;
- bolj poudariti zakonodajo za boj proti ponarejenim zdravilom:
 - s sprejetjem nove evropske zakonodaje;
 - s sprejetjem konvencije Sveta Evrope "MEDICRIME Convention";
 - z večjo uporabo nacionalnih pristojnosti da bi okrepili strah npr. postopki po kazenskem zakoniku.

Inšpekcija in kontrola kakovosti (2/2)

- sodelovati z mrežo, med evropskimi in ostalimi pristojnimi organi z namenom izmenjave poročil in podatkov o inšpekcijah v skladu s sklenjenimi dogovori ter z zbiranjem ekspertnih podatkov na najbolj specializiranih področjih;
- uporabiti podatkovno zbirko EudraGMP in EDQM za izmenjavo podatkov za potrebe testiranja zdravil znotraj mreže;
- učinkovito uporabiti vire v mreži OMCL (Official Medicines Control Laboratories); da bodo viri (človeški in finančni) za preskušanje zdravil uporabljeni na način, da bodo dali najboljše rezultate za javno zdravje glede na uporabljene vire.

Dodatna področja pristojnosti

Pristojni organi za zdravila se bodo v naslednjih petih letih neposredno ali posredno soočili z vrsto dodatnih področij, vključno z **medicinskimi pripomočki**, **zdravili za napredno zdravljenje** in morda **novi hrano**, **kozmetiko** in HTA (Health Technology Assessment).

Dostopnost zdravil

- v l. 2007 in 2008 je mreža vodij agencij za zdravila preverila trenutno situacijo glede dostopnosti zdravil v nekaterih državah članicah. Problem dostopnosti zdravil se pojavlja na ekonomsko nezanimivih trgih;
- sedanja evropska zakonodaja ne daje dovolj trdnih pravnih podlag za celovito rešitev problema;
- v vmesnem obdobju bodo agencije na svojih spletnih straneh, z namenom učinkovitega predpisovanja zdravil, objavljale SPC-je za zdravila z DzP z zdravilom in v podatkovni zbirki Eudrapharm.

Regulativa

- upravljanje z viri (finančnimi in človeškimi) na osnovi ocene tveganj, zmanjševanje administrativnih bremen in izboljševanje regulatorne učinkovitosti;
- klinične študije;
- regulativa na področju zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

Klinične študije (1/2)

Stanje:

- I. 2004 je mreža vodij agencij za zdravila z namenom implementacije direktive za klinična preskušanja ustanovila CTFG (Clinical Trial Facilitation Group). Vloga CTFG je implementacija direktive za klinična preskušanja v državah članicah na harmoniziran način;
- večina kliničnih študij še vedno poteka nacionalno in ne več nacionalno. Odobritev kliničnih študij še vedno poteka po dveh poteh, pri pristojnih organih za zdravila in pri etičnih komisijah;
- VHP (Voluntary Harmonisation Procedure) je pomembna iniciativa mreže vodij agencij za zdravila za pospeševanje več nacionalnih študij;

Klinične študije (2/2)

Cilji:

- v naslednjih letih bo mreža pristojnih organov za zdravila zagotovila boljšo harmonizacijo postopkov za odobritev kliničnih preskušanj - čim bolj enovit pristop v državah članicah;
- razvili bomo pristop delitve dela ocen vlog za odobritev kliničnih preskušanj in varnostnih informacij, z namenom varovanja javnega zdravja ter čim boljšo uporabo obstoječih človeških virov;
- sodelovali bomo z EMA in Evropsko komisijo;
- mreža vodij agencij za zdravila bo v prihodnjih letih prioriteto obravnavala razvoj na tem področju in se bo osredotočila na postopek VHP, delo z raziskovalno skupnostjo, sodelovanje z EMA in z Evropsko komisijo.

Regulativa na področju zdravil za uporabo v **veterinarski** medicini (1/3)

Cilji:

- zadostna zaščita zdravja živali, javnega zdravja in okolja v EU;
- skupna evropska zakonodaja in evropska strategija vzdržnosti;
- pristop 'Boljša zakonodaja', ki upošteva poenostavitev zahtev za pridobitev DzP, zmanjševanje administrativnih bremen za podjetja, veterinarje, rejce in pristojne organe;
- izboljšati določbe direktive 86/609/EC glede zaščite živali za eksperimentalne in znanstvene namene (manjše št. živali za veterinarska zdravila);
- izboljšati dostopnost veterinarskih zdravil z namenom zadostne zaščite in zdravljenja živali;

Regulativa na področju zdravil za uporabo v **veterinarski** medicini (2/3)

Cilji:

- sodelovati z evropsko tehnološko platformo za zdravje živali (European Technology Platform for Animal Health);
- preučiti če je potrebna proporcionalna ureditev kontrole kliničnih študij pri živalskih vrstah za rejo;
- krepiti povezave z OIE (World Organisation for Animal Health).
- učinkovito prispevati k delu Codex Alimentarius;

Regulativa na področju zdravil za uporabo v **veterinarski** medicini (3/3)

Cilji:

- sodelovati z organi, ki izvajajo nadzor zaostankov (“residue surveillance programmes”);
- vplivati na razvoj spremenjene zakonodaje za živalsko krmo da bi z oceno tveganja nadzirali prisotnost antibiotikov v pitni vodi ali živalski hrani;
- pridobiti informacijo o nereguliranih področjih (medicinski pripomočki, diagnostična sredstva, nove tehnologije) in mejnih področjih (razdelitev med izdelki brez DzP in veterinarskimi zdravili; biocidi in veterinarskimi zdravili in vplivati na proporcionalno regulacijo in sodelovanje v mreži).

Komunikacija - stiki z industrijo/deležniki in spletna stran (1/2)

Strategija vodij agencij za zdravila se razvija in izboljšuje v luči stalnih povratnih informacij s strani deležnikov.

Deležniki razumejo cilje mreže vodij agencij za zdravila in so pripravljeni sodelovati.

Cilji:

- razviti možnosti za dialog z deležniki;
- razviti redno dvosmerno komunikacijo z deležniki;
- razviti prisotnost na svetovnem spletu;
- razviti bolj usmerjeno komunikacijo z zainteresirano javnostjo.

Komunikacija - stiki z industrijo/deležniki in spletna stran (2/2)

Cilji:

- bolj učinkovita komunikacija – npr. s povečanjem možnosti navigacije in iskalniki spletnih vsebin;
- bolj pravočasna komunikacija, s tem da se vsebina spletne strani redno posodablja, v kratkem časovnem obdobju po ključnih spremembah zakonodaje, navodil ter da je posredovana informacija točna;
- bolj proaktivna komunikacija – identificirati podobna področja z velikim interesom strokovne javnosti ter razviti spletne vsebine, ki odgovarjajo na posebne zahteve deležnikov.

Krepitev mreženja

- človeški viri;
- učinkovitejše izvajanje postopkov MRP in DCP;
- informacijska tehnologija;
- Benchmarking;
- usposabljanje.

Krepitev mreženja – informacijska tehnologija; benchmarking

Cilji (informacijska tehnologija):

- en vhod za oddajo vlog v postopkih MRP/DCP;
- mreža vodij agencij za zdravila bo razvila načrt komunikacije ter s tem deležnikom zagotovila ažurno informacijo glede aktivnosti na področju telematike v evropski mreži pristojnih organov za zdravila;
- razviti interno komunikacijsko platformo za vse delovne skupine mreže agencij za zdravila.

Cilj (benchmarking):

- nadaljnji razvoj programa BEMA v mreži agencij za zdravila z namenom stalnega izboljševanja.

Krepitev mreženja – informacijska tehnologija; benchmarking

Cilji:

- bolj učinkovita komunikacija – npr. s povečanjem možnosti navigacije in iskalniki spletnih vsebin;
- bolj pravočasna komunikacija, s tem da se vsebina spletne strani redno posodablja, v kratkem časovnem obdobju po ključnih spremembah zakonodaje, navodil ter da je posredovana informacija točna;
- bolj proaktivna komunikacija – identificirati podobna področja z velikim interesom strokovne javnosti ter razviti spletne vsebine, ki odgovarjajo na posebne zahteve deležnikov.

Krepitev mreženja - usposabljanje

Cilji:

- izboljšati kakovost in doslednost dela evropske regulatorne mreže;
- pospeševati evalvacijo, inšpekcijo, kontrolo kakovosti in odločanje, ki bo znanstveno, strokovno in dosledno;
- podpirati usklajeno interpretacijo smernic in delovanje regulatornega okvira preko mreže pristojnih organov;
- omogočiti stalen profesionalni razvoj zaposlenih pri pristojnih organih za zdravila in po možnosti ostalih, ki so vključeni v regulativo zdravil.

Nadaljnji koraki po sprejemu strategije vodij agencij za zdravila 2011 – 2015

- priprava akcijskega načrta izvedbe strategije;
- poziv vsem delovnim skupinam v mreži vodij agencij za zdravila (WGs in TFs) za pripravo akcijskega načrta (november 2010 – januar 2011);
- predlog akcijskega načrta (februar 2011).