

Programa de trabajo 2010 de la Agencia Europea de Medicamentos

Introducción del Director Ejecutivo

Thomas Lönngren

La elaboración del Programa de Trabajo para 2010 ha estado marcada por los cambios en el entorno legislativo y laboral de la Agencia. Este año concluye la aplicación de la estrategia de la Agencia a largo plazo (hoja de ruta para 2010) adoptada por el Consejo de Administración en diciembre de 2004, y sienta las bases de la nueva estrategia que se extenderá hasta 2015. Teniendo en cuenta los logros conseguidos hasta la fecha, las tendencias y los cambios en el entorno de la Agencia, el programa de trabajo para este año fija las siguientes áreas de acción:

- hacer que la actividad central de la Agencia alcance el más alto grado de calidad partiendo de un aumento del volumen y de la complejidad de la actividad;
- aplicar con éxito las tareas que le sean conferidas por la nueva legislación;
- fortalecer la Red Europea de Medicamentos;
- seguir mejorando la vigilancia de la seguridad de los medicamentos;
- cooperar con socios internacionales y contribuir a las actividades internacionales;
- fomentar la comunicación, la facilitación de información y aumentar la transparencia;
- contribuir a crear un entorno que estimule la innovación y una mayor disponibilidad de los medicamentos.

Debido a la naturaleza del trabajo de la Agencia, la autorización de nuevos medicamentos va seguida de una acumulación creciente del trabajo necesario para supervisarlos, realizar tareas de farmacovigilancia así como otras tareas posteriores a la autorización. Por lo tanto, el volumen de actividades y la complejidad de las mismas aumentan año tras año y tanto la Agencia como sus socios tienen que adaptarse a este fenómeno. Algunas de las áreas que influirán en la distribución de recursos de la Agencia para 2010 incluyen complejas interacciones entre los seis comités científicos de la EMA, el aumento de las actividades posteriores a la autorización, de arbitraje, las relacionadas con la seguridad de los medicamentos y la facilitación de información.

La entrada en vigor de la más reciente legislación sobre medicamentos de terapia avanzada ha hecho que se produzcan o vayan a producirse dentro de poco una serie de cambios legislativos. Entre ellos cabe destacar la revisión del Reglamento de las variaciones, que aporta nuevas formas de tratar las variaciones pero también tiene implicaciones para la financiación de la Agencia, y el Reglamento revisado relativo a los límites máximos de residuos, que fomenta la extrapolación de los LMR y amplía su ámbito para incluir los biocidas y los productos que se utilizan en la prescripción en «cascada». La Agencia también comenzará a prepararse frente a posibles cambios legislativos en lo que a farmacovigilancia y lucha contra medicamentos falsos respecta.

La naturaleza internacional del desarrollo y la investigación de medicamentos, junto con la buena reputación de que la Agencia goza en los foros internacionales significan que los comités internacionales de la EMA no sólo ocuparán un lugar destacado en su agenda sino que seguirán creciendo en importancia y volumen. Las áreas de actividad incluyen: la aplicación de iniciativas relacionadas con los ensayos clínicos y la producción de principios activos en China y la India, y con

las actividades internacionales de reparto de trabajo en las áreas de inspecciones de BPF y BPC; aumento de la colaboración con instancias reguladoras de fuera de la UE en el contexto de los acuerdos de confidencialidad y de reconocimiento mutuo; y la contribución a las actividades internacionales de normalización.

Al igual que en años anteriores, se concederá especial atención a la vigilancia de la seguridad de los medicamentos. En 2010, las actividades principales consistirán en continuar la aplicación de la Estrategia Europea de Gestión de Riesgos (ERMS), mejorar la calidad de los datos de EudraVigilance, y apoyar a la Red Europea de Centros de Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología.

A través de sus actividades principales, tales como la asesoría científica a empresas que estén desarrollando nuevos medicamentos y la aplicación de las distintas políticas que creen las condiciones ideales para desarrollar medicamentos, la Agencia continuará trabajando para conseguir un entorno que estimule la innovación y la disponibilidad de medicamentos. Al mismo tiempo, los especialistas de la EMA contribuirán a la Iniciativa de Medicamentos Innovadores (IMI), una red paneuropea que tiene por objeto facilitar la innovación. Entre otras cosas, la Agencia contribuye dirigiendo un proyecto europeo de colaboración, de cinco años de duración, que tiene cuyo objetivo es elaborar métodos innovadores en farmacoepidemiología y farmacovigilancia. Para los medicamentos veterinarios, la EMA ofrece insumos a la Plataforma Tecnológica Europea para la Salud Animal Mundial y al Plan de Acción para la Estrategia Comunitaria de Salud Animal.

Las actividades de la Agencia en cuanto a comunicación y transparencia seguirán avanzando notablemente. La EMA comenzará a aplicar su política de transparencia, elaborada en 2009, y continuará los debates en el marco de la Red Europea de Regulación para conseguir, en la medida de lo posible, un enfoque común en lo que a transparencia se refiere. Se aplicarán también otras iniciativas relacionadas con la facilitación de información sobre la evaluación beneficio-riesgo y la justificación de la toma de decisiones. Esta labor resultará en la facilitación de una mejor y más útil información a las partes interesadas, incluidos los organismos de evaluación de las tecnologías sanitarias. La Agencia pondrá en marcha su nueva web para ofrecer a los pacientes, los profesionales sanitarios y las empresas un mejor acceso a la información.

Con una mayor presión sobre los recursos científicos de las autoridades nacionales competentes, la red se enfrenta a los mismos desafíos que la Agencia. El aumento del número y la complejidad de las aplicaciones en la mayoría de las actividades de la Agencia, especialmente en aquellas relacionadas con la legislación más reciente sobre medicamentos de terapia avanzada y medicamentos pediátricos no hacen sino acentuar este fenómeno. Concluido el proyecto piloto en 2009, el nuevo sistema de remuneración puede comenzar a funcionar en 2010. La transición se gestionará cuidadosamente para asegurarse de que los eventuales cambios garanticen una alta participación de las autoridades competentes de los distintos Estados miembros en la labor de la Agencia.