

Europeiska läkemedelsmyndighetens arbetsprogram 2010

Inledning av verkställande direktören

Thomas Lönngren

Arbetsprogrammet för 2010 har utformats mot bakgrund av dynamiska förändringar av de rättsliga och verksamhetsmässiga ramarna för Europeiska läkemedelsmyndigheten (Ema). I år fullföljs genomförandet av Emas långsiktiga strategi (färdplan fram till 2010). Denna antogs av styrelsen i december 2004 och ligger till grund för det nya strategidokument som sträcker sig fram till 2015. Detta års arbetsprogram har fastställts med hänsyn till hittills uppnådda resultat och till trender och förändringar i Emas verksamhetsmiljö. De centrala punkterna är följande:

- Bedriva Emas kärnverksamhet i överensstämmelse med högsta kvalitetsstandarder, under det att verksamhetens volym och komplexitet ökar.
- På ett framgångsrikt sätt genomföra uppgifter som åläggs enligt ny lagstiftning.
- Stärka det europeiska läkemedelsnätverket.
- Fortsätta att förbättra säkerhetsövervakningen av läkemedel.
- Samarbeta med internationella partner och bidra till internationella verksamheter.
- Främja kommunikation, informationsflöde och ökad öppenhet.
- Bidra till en miljö som stimulerar innovation och förbättrad läkemedelstillgänglighet.

På grund av den speciella karaktären på Emas arbete efter det att nya läkemedel godkännts ökar hela tiden uppgifterna med att övervaka produkterna, utföra biverkningsbevakning och andra tillhörande arbetsuppgifter. Verksamhetsvolymen och verksamhetens komplexitet ökar alltså varje år och måste anpassas efter Ema och dess nätverk av partner. Några områden som kommer att inverka på Emas resursfördelning 2010 är bland annat det komplexa samarbetet mellan Emas sex vetenskapliga kommittéer och den ökade mängden arbetsuppgifter efter godkännande för försäljning, hänskjutningsförfaranden, aktiviteter rörande läkemedels säkerhet samt informationsförmedling.

Till följd av den nya lagstiftningen för läkemedel för avancerad terapi har ytterligare en rad lagändringar redan trätt i kraft, eller kommer snart att träda i kraft. De omfattar bland annat den reviderade förordningen om ändringar, som för med sig nya sätt att hantera ändringar men får också konsekvenser för Emas ekonomi, samt den reviderade förordningen om högsta tillåtna restmängder, som stödjer extrapolering av högsta tillåtna restmängder och utökar användningsområdet till att omfatta såväl biocidprodukter som produkter som förskrivs enligt den s.k. kaskadprincipen. Ema ska också påbörja förberedelserna för eventuella framtida lagstiftningsändringar på områdena biverkningsbevakning och förfalskade läkemedel.

Läkemedelsutvecklingens och läkemedelsforskningens globala karaktär tillsammans med Emas internationellt höga anseende innebär att Emas internationella åtaganden kommer att finnas kvar högt upp på dagordningen och även växa i betydelse och omfång. Verksamhetsområdena omfattar bland annat genomförandet av initiativ som rör dels kliniska försök och tillverkning av aktiva innehållsämnen i Kina och Indien och dels internationell arbetsfördelning när det gäller inspektioner rörande god tillverkningssed (GMP) och god klinisk sed (GCP), det fortsatta samarbetet med

regleringsmyndigheter utanför EU med hänsyn till sekretessavtal och avtal om ömsesidigt erkännande samt bidrag till internationell standardiseringsverksamhet.

Som tidigare år ges stor uppmärksamhet åt det fortsatta arbetet på området säkerhetsövervakning av läkemedel. Under 2010 kommer fokus bland annat att ligga på det fortsatta genomförandet av den europeiska riskhanteringsstrategin (ERMS), den förbättrade kvaliteten på uppgifter i EudraVigilance och stödet till det europeiska nätverket av center för farmakoepidemiologi och biverkningsbevakning.

Ema fortsätter att bidra till en miljö som stimulerar innovation och läkemedelstillgänglighet genom sina kärnverksamheter, t.ex. genom att ge vetenskaplig rådgivning till företag som tar fram nya läkemedel och genomföra olika strategier för att stödja framtagningen av läkemedel. Samtidigt medverkar Emas experter i initiativet för innovativa läkemedel (IMI) – ett alleuropeiskt arbete som syftar till att stödja innovation. Som ett led i detta leder Ema ett femårigt europeiskt samarbetsprojekt med målet att utveckla innovativa metoder för farmakoepidemiologi och biverkningsbevakning. När det gäller veterinärmedicinska läkemedel ger Ema impulser till den europeiska teknikplattformen för global djurhälsa och till handlingsplanen för EU:s strategi för djurhälsa.

Emas arbete på området kommunikation och öppenhet kommer att vidareutvecklas avsevärt. Ema ska börja tillämpa öppenhetspolicyn som togs fram 2009 och fortsätta diskussionerna med EU:s tillsynsnätverk för att så långt möjligt arbeta efter en gemensam öppenhetsstrategi. Man kommer att genomföra ytterligare initiativ för att ge mer information om nytta/risk-bedömningar och vad som ligger till grund för besluten. Detta arbete kommer att resultera i att berörda parter, bland annat myndigheter som utvärderar medicinska metoder, får bättre och mer användbar information. Ema kommer att lansera sin omarbetade offentliga webbplats, som kommer att underlätta för patienter, sjukvårdspersonal och företag att få tillgång till information.

Ema har samma utmaningar som nätverket och samtidigt ökar trycket på vetenskapliga resurser från de nationella behöriga myndigheterna. Den här trenden förstärks av den ökade mängden ansökningar och av att dessa blir alltmer komplexa inom de flesta av Emas verksamheter, inte minst inom dem som rör den nya lagstiftningen för läkemedel för avancerad terapi och pediatrika läkemedel. Genomförandet av det nya ersättningsystemet kan komma att äga rum under 2010, då pilotprojektet blev slutfört 2009. Övergången hanteras varsamt så att eventuella förändringar säkert medför att medlemsstaternas nationella behöriga myndigheter medverkar aktivt i Emas arbete.