

# Arbeitsprogramm 2011 der Europäischen Arzneimittel-Agentur

## Einleitung des Direktors

**Thomas Lönngren**

Das Strategiepapier der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), der „Fahrplan bis 2015“, weist für die nächsten Jahre drei zentrale strategische Bereiche aus: Schließung von Versorgungslücken im Bereich der öffentlichen Gesundheit, Erleichterung des Zugangs zu Arzneimitteln sowie Optimierung der sicheren und sinnvollen Anwendung von Arzneimitteln. Mit dem aktuellen Arbeitsprogramm wird die Umsetzung von Aktivitäten aufgenommen bzw. fortgesetzt, die für diese Schwerpunktbereiche von Bedeutung sind.

Im Jahr 2011 werden die Prioritäten und Zielsetzungen der EMA durch eine Reihe bereits bestehender und neuer wirtschaftlicher Rahmenbedingungen bestimmt. Die Verabschiedung der neuen Rechtsvorschriften bezüglich der Überwachung der Arzneimittelsicherheit wird weitreichende Auswirkungen auf die Agentur haben. Die EMA wird sich 2011 schwerpunktmäßig auf die Anwendung der neuen Maßnahmen ab 2012 vorbereiten. Hierzu werden neue Verfahren erarbeitet und wichtige IT-Entwicklungen geplant.

Darüber hinaus ist die EMA längerfristig von der Debatte über die gesetzlichen Regelungen bezüglich gefälschter Arzneimittel betroffen, die innerhalb der Einrichtungen der Europäischen Union (EU) geführt wird. Die Diskussion über die Zukunft der Richtlinie über klinische Studien wird fortgesetzt. Wir werden uns an der Diskussion beteiligen und diese auf mögliche Auswirkungen auf unsere Tätigkeiten hin beobachten. Möglicherweise wird es weitere Entwicklungen in Bezug auf den Legislativvorschlag zur Aufklärung von Patienten geben, und die Agentur wird die Fortschritte verfolgen und ihren Beitrag dazu leisten. Wie im Fahrplan dargelegt werden EU-Initiativen in Bezug auf die relative Wirksamkeit von Arzneimitteln ebenfalls Auswirkungen auf die EMA haben.

Neben all den Veränderungen und Entwicklungen bleibt unser zentrales Anliegen die effiziente und effektive Ausübung unserer Kerntätigkeiten, die 2011 weiter ausgedehnt werden. Darüber hinaus wird die EMA daran arbeiten, eine Reihe langfristiger Zielsetzungen voranzubringen, die im Fahrplan dargelegt sind. Das Arbeitsprogramm für 2011 widmet sich vorrangig folgenden Bereichen:

- Erfolgreiche Umsetzung neuer rechtlicher Bestimmungen, wobei den Rechtsvorschriften im Bereich der Pharmakovigilanz 2011 die höchste Bedeutung zukommt;
- effektive Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln bei gleichzeitiger Förderung einer sinnvolleren Anwendung von Arzneimitteln;
- Kommunikation und Zusammenarbeit mit interessierten Gruppen, Ermächtigung von Patienten und Schaffung von Mitwirkungsmöglichkeiten an Entscheidungen im Bereich der Gesundheitsversorgung sowie Erhöhung der Transparenz in Bezug auf die Tätigkeiten der EMA;
- Mitwirkung an internationalen Aktivitäten und Reaktion auf die Globalisierung der Forschung, Entwicklung und Herstellung im Pharmabereich;
- Schließung von Versorgungslücken im Bereich der öffentlichen Gesundheit, einschließlich der Verbesserung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln;

- Förderung des europäischen Regulierungsnetzes.

Die effektive Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln ist für die EMA weiterhin von zentraler Bedeutung. Im Kontext der europäischen Risikomanagementstrategie werden weitere Initiativen durchgeführt, schwerpunktmäßig zur Funktion des EU-Regulierungssystems, wobei Signalerfassung und Datenanalyse verbessert werden sollen. Im Rahmen einer proaktiven Pharmakovigilanz wird die Agentur Initiativen ergreifen und hierzu das Europäische Netzwerk der Pharmakovigilanz- und Pharmakoepidemiologiezentren (ENCePP) als funktionelles Netzwerk von Zentren für die gezielte Überwachung zugelassener Arzneimittel unterstützen. Im Zuge dieser und anderer Aktivitäten wird die Zusammenarbeit mit wissenschaftlichen und akademischen Fachkreisen verstärkt. Weitere Initiativen, die im Fahrplan dargelegt sind, werden geplant.

Die Zusammenarbeit der Agentur mit interessierten Akteuren, die Stärkung der Patientenrechte und deren Mitwirkungsmöglichkeiten an Entscheidungen auf dem Gebiet der Gesundheitsversorgung gehören zu den Themen und Zielsetzungen des Fahrplans. Die Agentur wird auf der in der Vergangenheit in diesem Bereich geleisteten Arbeit und den bisher erzielten Ergebnissen weiter aufbauen und die Zusammenarbeit mit Vertretern der Zivilgesellschaft durch die Einführung eines überarbeiteten Rahmens für die Zusammenarbeit mit Patienten und die allmähliche Umsetzung eines Rahmens für die Zusammenarbeit mit Angehörigen der Gesundheitsberufe ausweiten.

Transparenz ist seit Jahren für die Agentur von höchster Priorität, und ihre Bedeutung für und Auswirkung auf die Agentur sind in den letzten Jahren weiter gestiegen. Dieses Thema bleibt auch im neuen Fahrplan ein Schwerpunkt. Die Agentur wird die Transparenz in Bezug auf ihr Tagesgeschäft mit Hilfe von Transparenzmaßnahmen, die im Einklang mit dem Umsetzungsplan ihrer Transparenzstrategie stehen, weiter erhöhen. Tagesordnungen und Protokolle der Sitzungen wissenschaftlicher Ausschüsse und Arbeitsgruppen sollen veröffentlicht werden. Außerdem soll weiter daran gearbeitet werden, interessierten Akteuren den Zugang zu bestimmten Informationen in den Datenbanken über klinische Studien und in EudraVigilance zu ermöglichen.

Die Erwartungen im Hinblick auf eine engere Abstimmung und Zusammenarbeit zwischen Regulierungsbehörden und der für die Bewertung der Gesundheitstechnologie zuständigen Stellen steigen kontinuierlich. In ihrem Fahrplan geht die Agentur auf diese Erwartungen ein und plant entsprechende Initiativen. Dabei wird sichergestellt, dass die Kosten-Nutzen-Bewertung und das Genehmigungsverfahren voneinander getrennt bleiben. Die für 2011 vorgesehenen Initiativen umfassen Arbeiten zur Verbesserung der europäischen öffentlichen Beurteilungsberichte und die Mitwirkung an gemeinsamen Maßnahmen der Europäischen Kommission und der Mitgliedstaaten.

Die Globalisierung der Forschung, Entwicklung und Herstellung im Pharmabereich ist ein vorherrschendes Thema. Neben der intensiven bilateralen Zusammenarbeit der Agentur mit einer Reihe von internationalen Regulierungsbehörden engagiert sich die Agentur insbesondere in den Bereichen Klinische Studien, Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen und Medizinprodukten sowie der laufenden regulatorischen Zusammenarbeit mit ihren internationalen Partnern. Wir werden an einer Ausweitung der internationalen Partnerschaften im Bereich der GMP (Gute Herstellungspraxis)- und GCP (Gute Klinische Praxis)-Inspektionen arbeiten, die gemeinsamen Initiativen mit der US-amerikanischen FDA (*Food and Drug Administration*) auf GCP- und GMP-Inspektionen von Fertigerzeugnissen ausdehnen und das Inspektionsprogramm für pharmazeutische Wirkstoffe erweitern. Darüber hinaus werden wir weitere Möglichkeiten für eine Intensivierung der Zusammenarbeit mit unseren bilateralen Partnern und mit internationalen Institutionen wie der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) prüfen.

Im Bereich der öffentlichen Gesundheit werden wir den Beitrag der Agentur zu europäischen Aktivitäten bei Arzneimitteln für ältere Menschen erhöhen. Im Hinblick auf die Tiergesundheit liegt

der Schwerpunkt weiterhin auf der Erhaltung und Verbesserung der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln, insbesondere für weniger verbreitete Tierarten/weniger bedeutende Anwendungen (MUMS)/begrenzte Märkte. Ferner werden wir weiter Beiträge zur Gemeinschaftsstrategie im Bereich der Tiergesundheit leisten, sofern es um die Anwendung von Arzneimitteln geht. Durch ihre Zuständigkeit sowohl für Human- als auch für Tierarzneimittel ist die Agentur geradezu prädestiniert, das Konzept „Eine Welt, eine Gesundheit“ in die Praxis umzusetzen, demzufolge eine Förderung der Tiergesundheit auch die Gesundheit des Menschen fördert. In diesem Zusammenhang konzentriert die Agentur 2011 ihre Anstrengungen weiter auf die Verringerung des Risikos einer Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe infolge der Anwendung von Antibiotika bei Mensch und Tier.

In Anbetracht der auslaufenden Übergangsfrist für die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel wird sich die Agentur im Rahmen der zur Verfügung stehenden Mittel mit spezifischen Herausforderungen auf diesem Gebiet befassen, etwa der Notwendigkeit, die Arbeitsergebnisse des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel (*Committee on Herbal Medicinal Products*) in Form von Monografien und Listeneinträgen zu verbessern sowie der Notwendigkeit, auf etwaige Maßnahmen zu reagieren, die sich durch das Ende der Übergangsfrist ergeben, innerhalb der die Mitgliedstaaten die Bestimmungen der Richtlinie 2004/24/EG umsetzen müssen. Die Übergangsfrist für die Einreichung von Anträgen auf Zulassung von Gen- und Zelltherapeutika, die unter die Rechtsvorschriften über Arzneimittel für neuartige Therapien fallen, läuft ebenfalls aus.

Die EMA wird sich weiter für eine fruchtbare Zusammenarbeit mit den nationalen Behörden und Sachverständigen einsetzen. In diesem Zusammenhang wird die Agentur weiterhin verschiedene Initiativen der Leiter der Arzneimittelaufsichtsbehörden unterstützen, die auf eine Stärkung der bestehenden Zusammenarbeit abzielen und die kontinuierliche Verfügbarkeit des wissenschaftlichen Know-hows auf höchstem Niveau sicherstellen, was für den Erfolg des vorliegenden und zukünftiger Arbeitsprogramme von herausragender Bedeutung ist.