



Inledning av verkställande direktören

Thomas Lönngren

Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) arbetsprogram har utformats efter ett antal trender, vetenskaplig, politisk och annan utveckling som kommer att dominera EMA:s omgivning under 2009. Denna utveckling omfattar bland annat nyligen antagen och kommande lagstiftning som ger EMA nya ansvarsområden, bland annat lagstiftning om läkemedel för avancerad terapi, en ändrad förordning om ändringar av godkännande för försäljning och ändrad lagstiftning om säkra gränsvärden för restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel. De två senare delarna av lagstiftningen väntas träda i kraft under 2009.

EMA är verksamt i en global regel- och tillsynsmiljö som karaktäriseras, bland andra trender, av ett ökat antal kliniska försök som genomförs i länder där det märks att tillämpningen av god klinisk sed ännu inte har en tradition som är lika väletablerad som den som finns i Europeiska unionen, USA och andra utvecklade länder. Under 2008 observerades dessutom vissa kvalitetsproblem med produkter vars aktiva substans tillverkades utanför EU. Detta kommer att påverka arbetsbelastningen inom inspektionsområdet, både för EMA och för de nationella behöriga myndigheterna, och det kommer att ge ytterligare en dimension till EMA:s internationella åtagande.

EMA upplever fortsatt tillväxt i arbetsvolymen inom en rad verksamhetsområden, bland annat vetenskaplig rådgivning, läkemedel för pediatrik användning, godkännande av vacciner mot epidemiska sjukdomar hos djur, insyn och öppenhet samt internationella åtaganden för att nämna några.

EMA:s prioriteringar har satts upp med tanke på detta och andra faktorer som påverkar EMA under 2009 och kommer att vara inriktade på följande:

- Ytterligare förbättra produktiviteten och effektiviteten inom EMA:s kärnverksamhet, bland annat konsolidering av EMA:s internationella strategi mot bakgrund av de globala utmaningarna.
- Stärka det europeiska läkemedelsnätverket.
- Fortsätta att förbättra säkerhetsövervakningen av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.
- Införa och genomföra den nya lagstiftningen om humanläkemedel för avancerad terapi och annan ny lagstiftning.
- Främja insyn, öppenhet, kommunikation och informationsflöde.
- Bidra till att förbättra tillgången på humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.
- Bidra till en miljö som stimulerar innovation.

EMA har genomfört olika nya delar av läkemedelslagstiftningen under loppet av ett antal år. EMA har som resultat av detta växt till en komplex organisation som är extremt beroende av effektiv och ändamålsenlig informations- och kommunikationsteknik. Samtidigt har EMA avsatt en betydande del av sina resurser för IT-utveckling och IT-underhåll till utvecklingen av och stöd till EU:s telematiksystem. Resultaten av flera processförbättringsinitiativ, processanalyser och personalundersökningar visar att det nu är dags för EMA att omdirigera vissa av sina IT-resurser till att förbättra sitt eget informationssystem som ett steg mot en helt elektronisk arbetsmiljö. Detta åtagande återspeglas i EMA:s arbetsprogram och budget. Efter internt beredningsarbete och samråd kommer EMA också att justera sin

organisatoriska struktur för att ge EMEA möjlighet att på ett effektivare och ändamålsenligare sätt uppfylla sitt uppdrag.

Av arbetsprogrammet framgår det att aktiviteter inom området för den nyligen införda lagstiftningen om pediatrika läkemedel fortfarande är komplexa och dynamiska. EMEA kommer att fortsätta att inrikta sig på att effektivisera dessa aktiviteter, bland annat genom att utveckla ett pediatrikt forskningsnätverk.

Europeiska läkemedelsnätverket är livsviktigt för EMEA:s förmåga att uppfylla sitt uppdrag och sina mål för folkhälsan. EMEA:s ständiga mål är därför att fortsätta att främja och utveckla nätverkets vetenskapliga kapacitet. I år kommer EMEA dessutom att stödja samarbetet inom nätverket och riktmärkningsaktiviteter (BEMA⁽¹⁾) och bidra till ansträngningarna för att stärka nätverkets kapacitet. Vissa av dessa målsättningar omfattar planering av vetenskapliga resurser, utvecklingsinitiativ inom området utbildning och kompetensutveckling samt se till att kommunikationen inom nätverket är effektiv.

Säkerhetsövervakning av läkemedel är ett område som kontinuerligt granskas noggrant, utvecklas och förstärks. Tillsammans med sina samarbetsparter har EMEA utvecklat och infört den Europeiska riskhanteringsstrategin (ERMS). En viktig del av ERMS är inrättandet av det Europeiska centret för farmakoepidemiologi och biverkningsbevakning (ENCePP). Förberedande arbete har utförts under 2008 och EMEA ska kunna inleda upphandling av farmakoepidemiologiska studier under 2009. Ett annat viktigt ämne är att förstärka metoden för bedömning av nytta-riskförhållandet för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel under hela deras livstid. Detta arbete utförs både i interna forum och inom ramen för initiativet för innovativa läkemedel.

EMEA har förberett inrättandet av en ny vetenskaplig kommitté — Kommittén för avancerade terapier — som kommer att vara i full verksamhet under 2009. Efter fastställandet av nödvändiga förfaranden för utvärdering av ansökningar och för att tillhandahålla annan särskild rådgivning avseende läkemedel för avancerad terapi så kommer EMEA att använda dessa förfaranden och utveckla verksamhet för riskhantering och biverkningsbevakning inom detta nya ansvarsområde.

Betydande ansträngningar görs inom områdena kommunikation, öppenhet och informationsflöde. EMEA står under en allt större press att se till att deras webbplats kan möta behoven hos externa intressenter genom att publicera information via webben som är enkel att hitta och använda. Detta gör att EMEA kommer att återlansera sin webbplats mot slutet av 2009 och kommer att inleda arbete för att garantera att samtliga öppna webbplatser som administreras av EMEA är enkla att använda och lätta att komma åt för externa intressenter. För att genomföra och konsolidera samtliga aktiviteter som rör insyn och öppenhet kommer EMEA att utarbeta en öppenhetspolicy efter samråd med samarbetsparter och intressenter. Detta kommer också att underlätta EMEA:s planer på att ge tillgång till information avseende säkerhet och kliniska försök.

EMEA har varit och kommer även i fortsättningen vara mycket engagerade i aktiviteter som ger stöd för innovation och förbättrad tillgänglighet till läkemedel. Inom området innovation kommer EMEA att inrikta sina ansträngningar och resurser på arbetet med initiativet för innovativa läkemedel och den europeiska teknikplattformen för global djurhälsa. Båda initiativen försöker förbättra processerna för utveckling av läkemedel och är därför viktiga för EMEA. Eftersom vetenskapsmän från Europa och några andra länder arbetar inom området biomarkörer, translationell medicin och nanotekniker kommer EMEA att ge vetenskapligt stöd till dessa nya områden inom läkemedelsutveckling.

EMEA kommer även i fortsättningen arbeta med att förbättra tillgängligheten till veterinärmedicinska läkemedel och kommer att inrikta sina ansträngningar på tre större

(¹) Riktmärkning av europeiska läkemedelsmyndigheter (Benchmarking of European medicines agencies, BEMA).

områden för att uppnå detta. För det första kommer EMEA att arbeta med intressenter för att främja och underlätta godkännanden genom det centraliserade förfarandet av vacciner mot viktigare epizoiska djursjukdomar, särskilt fågelinfluensa, blåtunga och mul- och klövsjuka. Detta kommer att utgöra en viktig del av EMEA:s bidrag till den nya strategin för djurhälsa för Europeiska unionen enligt principen ”Det är bättre att förebygga än att behandla”. För det andra kommer EMEA att i samarbete med nätverket genomföra initiativ för bättre tillgång till veterinärmedicinska läkemedel indicerade för begränsade marknader, bland annat för mindre användningar och för mindre vanliga arter, genom introduktionen av åtgärder för att bistå företag vid tidpunkten för godkännande. För det tredje kommer EMEA att aktivt bidra till det arbete som EU-kommissionen, gemenskapsorgan och nationella behöriga myndigheter utför avseende bedömning, och i tillämpliga fall, hantering av eventuella risker för människor i samband med användningen av antimikrobiska medel som veterinärmedicinska läkemedel. EMEA kommer att samordna aktiviteterna inom sina vetenskapliga kommittéer med de som nätverket utför för att garantera att det framställs bra, vetenskapliga riskbedömningar som väger in användning av antibiotika både hos människor och djur.