

Det Europæiske Lægemiddelagenturs arbejdsprogram 2010

Indledning ved den administrerende direktør

Thomas Lönngren

Arbejdsprogrammet for 2010 er blevet til på baggrund af dynamiske ændringer inden for Det Europæiske Lægemiddelagenturs lovgivnings- og arbejdsmæssige rammer. I år afsluttes gennemførelsen af agenturets langtidsstrategi (køreplan 2010). Strategien blev vedtaget af bestyrelsen i december 2004 og udgør grundlaget for det nye strategidokument, som gælder frem til 2015. Arbejdsprogrammet for i år er fastlagt på baggrund af de hidtil opnåede resultater, tendenser og ændringer inden for agenturets arbejdsområder og fokuserer på:

- at gennemføre agenturets kerneaktiviteter, så de opfylder de højeste kvalitetsstandarder, samtidig med at agenturets aktiviteter vokser og bliver mere komplekse, at sikre gennemførelse af opgaver i henhold til ny lovgivning, at styrke det europæiske lægemiddelnetværkat fortsætte med at forbedre sikkerhedsovervågningen af lægemidler,
 - at samarbejde med internationale partnere og bidrage til internationale aktiviteter at fremme gennemsigtighed, kommunikation og informationsformidling at bidrage til at skabe et innovationsstimulerende miljø og forbedre tilgængeligheden af lægemidler
- Det arbejde EMA udfører efter godkendelsen af nye lægemidler er af en sådan karakter, at arbejdsopgaverne - tilsyn med lægemidler, overvågning af bivirkninger og andre hermed forbundne arbejdsopgaver - konstant tiltager. Og ikke blot vokser aktiviteterne i omfang og kompleksitet år for år, de skal også indpasses i de rammer, som agenturet og netværkspartnerne arbejder inden for. Nogle af de områder, der vil påvirke agenturets ressourcefordeling i 2010, er blandt andet det komplekse samarbejde mellem agenturets seks videnskabelige udvalg, øgede aktiviteter efter udstedelse af markedsføringstilladelser, indbringelser, aktiviteter vedrørende lægemiddelsikkerhed samt informationsformidling.

Som følge af den seneste lovgivning om lægemidler til avancerede terapier er en række yderligere lovgivningsmæssige ændringer allerede trådt i kraft eller vil snart gøre det. Heraf kan nævnes den reviderede forordning om ændringer, som medfører nye måder at håndtere sådanne ændringer på, og som samtidig får konsekvenser for EMA's økonomi. Desuden kan nævnes den reviderede forordning om maksimalgrænseværdier for nye stoffer, som fremmer ekstrapolering af maksimalgrænseværdier og udvider anvendelsesområdet til at omfatte biocidholdige produkter, som udskrives i henhold til det såkaldte "kaskadeprincip". EMA vil også påbegynde forberedelserne til eventuelle fremtidige lovændringer vedrørende lægemiddelovervågning og forfalskede lægemidler.

Lægemiddeludvikling og forskning er af global karakter og vil sammen med EMA's høje internationale anseelse betyde, at de internationale forpligtelser ikke blot vil komme til at rangere højt på agenturets dagsorden, men også vil stige i betydning og omfang. Blandt aktivitetsområderne kan nævnes gennemførelse af initiativer, der vedrører kliniske undersøgelser og forarbejdning af aktive stoffer i Kina og Indien, initiativer, der vedrører international arbejdsdeling inden for tilsyn med god klinisk praksis (GCP) og tilsyn med god fremstillingspraksis (GMP), videreførelse af samarbejdet med tilsynsmyndigheder uden for EU i form af aftaler vedrørende fortrolighed og aftaler vedrørende gensidig anerkendelse samt bidrag til internationale standardiseringsaktiviteter.

Som i de foregående år vil EMA lægge stor vægt på arbejdet med sikkerhedsovervågning af lægemidler. I 2010 vil agenturet fokusere på arbejdet med videreførelsen af den europæiske risikostyringsstrategi (ERMS), forbedringen af datakvaliteten i EudraVigilance og støtten til det europæiske netværk af centre for lægemiddelovervågning og lægemiddelepidemiologi.

EMA vil fortsat bidrage til et miljø, der fremmer innovation og tilgængelighed af lægemidler gennem kerneaktiviteter, såsom formidling af videnskabelig rådgivning til virksomheder, der udvikler nye lægemidler, og gennemførelse af de forskellige strategier, som støtter udvikling af lægemidler. Samtidig vil EMA's eksperter bidrage til initiativet vedrørende innovative lægemidler – det paneuropæiske arbejde, som har til formål at fremme innovation (IMI). Som et led i dette samarbejde leder EMA et 4-årigt europæisk samarbejdsprojekt, der sigter mod at udvikle innovative metoder inden for farmakoepidemiologi og lægemiddelovervågning. På området for veterinærlægemidler bidrager EMA med input til den europæiske teknologiplatform for global dyresundhed og handlingsplanen for EU's dyresundhedsstrategi.

Der vil også ske store fremskridt på gennemsigtigheds- og kommunikationsfronten, hvor EMA vil påbegynde gennemførelsen af gennemsigtighedsstrategien, som blev udarbejdet i 2009, og fortsætte drøftelserne med EU's netværk af tilsynsmyndigheder for i så vidt mulig udstrækning at opnå en fælles strategi for gennemsigtighed. Desuden vil det gennemføre yderligere initiativer for at give bedre information om vurderinger af risk/benefit-forhold og om begrundelser for trufne beslutninger. Dette arbejde vil resultere i, at de berørte parter, herunder organer, som vurderer sundhedsteknologier, får bedre og mere nyttig information. EMA vil også lancere sit omarbejdede offentlige websted, som skal lette adgangen til oplysninger for patienter, fagfolk i sundhedssektoren og virksomheder.

EMA står over for de samme udfordringer som netværket, og samtidig stiger presset på de videnskabelige ressourcer fra de nationale kompetente myndigheder. Tendensen forstærkes af, at antallet af ansøgninger vokser og stadig bliver mere komplekse inden for de fleste af agenturets aktivitetsområder, ikke mindst dem, der er berørt af den nye lovgivning om lægemidler til avancerede terapier og pædiatriske lægemidler. Det nye betalingssystem vil muligvis blive gennemført i 2010, eftersom pilotprojektet blev afsluttet i 2009. Overgangen vil blive håndteret med stor omhu, således at eventuelle ændringer sikrer, at de nationale kompetente myndigheder i EU-medlemsstaterne inddrages aktivt i EMA's arbejde.