

Det Europæiske Lægemiddelagenturs arbejdsprogram 2011

Indledning ved den administrerende direktør

Thomas Lönngren

I Det Europæiske Lægemiddelagenturs "Road Map to 2015" fastsættes der tre strategiske fokusområder for de kommende år: opfyldelse af behov for offentlig sundhedspleje, fremme af adgang til lægemidler og optimering af en sikker og rationel brug af lægemidler. Med det aktuelle arbejdsprogram indledes og videreføres gennemførelsen af aktiviteter i tilknytning til disse områder.

I 2011 vil en række eksisterende og nye virksomhedsmiljøfaktorer forme agenturets prioriteter og målsætninger. Vedtagelsen af den nye lovgivning om lægemiddelovervågning vil få stor indflydelse på agenturet. I 2011 vil agenturet fokusere på forberedelse af gennemførelsen af de nye foranstaltninger i 2012 ved at udforme nye procedurer og planlægge vigtige it-udviklingsscenarier.

På længere sigt vil agenturet også blive berørt af den løbende debat i EU's institutioner om lovgivningen om forfalskede lægemidler. Debatten om det kommende direktiv om kliniske forsøg vil fortsætte. Vi vil bidrage til debatten og vil overvåge den eventuelle indflydelse på vores aktiviteter. Lovgivningsforslaget om patientinformation vil eventuelt blive videreudviklet lidt, og agenturet vil følge og bidrage til fremskridtene. Som det erkendes i køreplanen, vil EU-initiativer vedrørende lægemidlers effektivitet også berøre agenturet.

I et klima med ændringer og fremskridt vil vores vigtigste prioritet forblive en effektiv forvaltning af de centrale arbejdsområder, som vil vokse yderligere i 2011. Derudover vil agenturet arbejde på at fremme en række langsigtede mål fastsat i køreplanen. Der vil i 2011 blive fokuseret på bl.a.:

- En vellykket gennemførelse af ny lovgivning, idet lovgivningen om lægemiddelovervågning er den mest relevante i 2011
- En effektiv overvågning af lægemidlers risk/benefit-forhold, samtidig med at der bidrages til en mere rationel brug af lægemidler
- Kommunikere og indgå forbindelser med interessenter, give patienterne mere magt og muliggøre deres deltagelse i sundhedsbeslutninger samt øge gennemsigtigheden af agenturets aktiviteter
- Bidrage til internationale aktiviteter og reagere på globaliseringen af lægemiddelforskning, -udvikling og -fremstilling
- Reagere på behov for offentlig sundhedspleje, herunder tilgængelighed af lægemidler
- Udvikle det europæiske reguleringsnetværk.

En effektiv overvågning af risk/benefit-forholdet er et løbende prioriteret område for agenturet. Der vil fortsat blive gennemført initiativer i tilknytning til den europæiske risikostyringsstrategi med vægt på funktionen af EU's lovgivningssystem, forbedring af signaldetektering og dataanalyse. Agenturet vil videreføre initiativer inden for rammerne af en proaktiv gennemførelse af lægemiddelovervågning ved at støtte det europæiske netværk af centre for lægemiddelovervågning og lægemiddelepidemiologi (ENCePP) som et funktionelt netværk af centre for overvågning af målrettede, godkendte lægemidler. Forbindelserne til de videnskabelige og akademiske kredse vil

blive intensiveret som en del af denne og andre aktiviteter. Andre initiativer skitseret i køreplanen vil blive planlagt.

At inddrage agenturets interessenter, give patienterne mere magt og mulighed for at deltage i sundhedsbeslutninger er et af emnerne og målene i køreplanen. Agenturet vil bygge videre på dets tidligere arbejde og resultater på området og vil udvide interaktionsområdet med repræsentanter for det civile samfund via gennemførelsen af en revideret ramme for interaktion med patienter og en gradvis gennemførelse af rammerne for interaktion med sundhedsfagligt personale.

Gennemsigtighed har været en prioritet for agenturet i mange år, og betydningen heraf og indvirkningen på agenturet er fortsat vokset i det foregående år. Området er fortsat vigtigt i den nye køreplan. Agenturet vil øge gennemsigtigheden yderligere i dets daglige drift ved at gennemføre gennemsigtighedsforanstaltninger i overensstemmelse med gennemførelsesplanen for dets gennemsigtighedspolitik. Dagsordener og referater af møder i videnskabelige udvalg og arbejdsgrupper vil blive offentliggjort, og arbejdet vil blive fremmet for at give de interesserede parter adgang til information indeholdt i databaser over kliniske undersøgelser og EudraVigilance.

Der er stigende forventninger om tættere interaktion og samarbejde mellem reguleringsmyndighederne og de medicinske teknologivurderingsorganer. Agenturet imødekommer disse forventninger i sin køreplan og planlægger initiativer på dette område samtidig med, at det sikres, at cost-benefit-analysen forbliver adskilt fra licensgivningsprocessen. Initiativerne i 2011 omfatter arbejde på at forbedre de europæiske offentlige vurderingsrapporter og bidragene til Europa-Kommissionens og medlemsstaternes fælles indsats.

Globaliseringen af lægemiddelforskning, -udvikling og -fremstilling er et fremtrædende emne. Ud over agenturets stærke bilaterale samarbejde med en række internationale reguleringsmyndigheder er agenturet navnlig involveret i kliniske undersøgelser, fremstilling af aktive lægemiddelstoffer og lægemidler og løbende reguleringsmæssigt samarbejde med dets internationale partnere. Vi vil arbejde på at udvide internationale partnerskaber på områderne inspektioner af god fremstillingspraksis (GMP) og god klinisk praksis (GCP), udvide initiativerne med Food and Drug Administration (FDA) i USA om GCP- og GMP-inspektioner af færdigvarer, og udvide inspektionsprogrammet for aktive indholdsstoffer i lægemidler. Vi vil desuden påvise andre muligheder for at styrke interaktionen med vores bilaterale partnere og internationale institutioner såsom Verdenssundhedsorganisationen og Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE).

På området folkesundhed vil vi fortsat styrke agenturets bidrag til europæiske aktiviteter vedrørende lægemidler til brug hos den ældre del af befolkningen. På området dyresundhed vil der fortsat blive fokuseret på opretholdelse og forbedring af tilgængeligheden af veterinærlægemidler, særlig til mindre arter/sjældne anvendelser/begrænsede markeder, og vi vil fortsat bidrage til Fællesskabets strategi for dyresundhed, hvor denne vedrører brug af lægemidler. Agenturet beskæftiger sig med lægemidler til både mennesker og dyr og har derfor de rette forudsætninger, når det gælder gennemførelse i praksis af begrebet "One World, One Health", der indebærer, at fremme af dyrs sundhed fremmer menneskers sundhed. I denne forbindelse vil agenturet i 2011 fortsat koncentrere sin indsats omkring nedbringelse af risikoen for antimikrobiel resistens, der opstår som følge af brugen af antibiotika til mennesker og dyr.

I lyset af den kommende afslutning af overgangsperioden for registrering af traditionelle plantelægemidler vil agenturet afhængigt af de tilgængelige ressourcer tage specifikke udfordringer på området op, f.eks. behovet for at forbedre bidragene fra Udvalget for Plantelægemidler i form af monografier og listeopførelser og for at reagere på eventuelle aktioner, der opstår efter afslutningen af overgangsperioden, hvor medlemsstaterne skal anvende bestemmelserne i direktiv 2004/24/EF. Overgangsperioden for indsendelse af lægemidler til gen- og celleterapi, der er underlagt lovgivningen om lægemidler til avanceret terapi, vil også udløbe.

Agenturet vil fortsat fremme et frugtbart samarbejde med de nationale myndigheder og eksperter. I denne forbindelse vil agenturet fortsat støtte forskellige initiativer iværksat af cheferne for de nationale lægemiddelstyrelser med henblik på at styrke det eksisterende samarbejde og sikre en fortsat tilgængelighed af videnskabelig ekspertise af høj kvalitet, hvilket er af afgørende betydning for dette og fremtidige arbejdsprogrammets succes.