



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 March 2013
EMA/154444/2013
Ledelsen

Indledning til arbejdsprogrammet for 2013

Ved den administrerende direktør, Guido Rasi

Erhvervs klima og prioriteringer for 2013

I sit strategidokument for køreplanen frem til 2015 ("Road map to 2015")¹ har Det Europæiske Lægemiddelagentur (agenturet) identificeret en række forretningsmæssige drivkræfter, der påvirker agenturets valg af prioriteter og mål, herunder videnskabelige fremskridt, globalisering, efterspørgsel efter bedre kommunikation og større åbenhed.

Agenturet har analyseret erhvervs klimaet i 2012 og konkluderet, at de i strategien fastsatte faktorer fortsat er gyldige. Enkelte af disse faktorer, såsom videnskabelige fremskridt, har indvirkning på længere sigt, mens andre har øjeblikkelig indvirkning, som f.eks. interessenternes forventninger til øget kommunikation, åbenhed og gennemsigtighed, virkningerne af ny lovgivning samt det økonomiske klimas indvirkning på ressourcerne.

Under hensyntagen til agenturets strategi samt analysen af det nuværende erhvervs klima vil der i løbet af 2013 blive lagt vægt på følgende prioriterede områder:

- Agenturet vil fortsat sikre, at vurderingsaktiviteterne gennemføres efter højeste standarder for kvalitet og lovgivningsmæssig og videnskabelig konsekvens.
- Agenturet vil fortsat forberede sig på gennemførelsen af lovgivningen om lægemiddelovervågning, alt afhængig af ressourcer.
- Agenturet vil fortsat forberede sig på gennemførelsen af lovgivningen om forfalskede lægemidler.
- Agenturet vil forberede sig på udfaldet af Europa-Kommissionens konsekvensanalyse angående gennemgangen af lovgivningen om veterinærlægemidler.
- Agenturet vil videreudvikle sine aktiviteter vedrørende kommunikation og gennemsigtighed.

Til understøttelse af disse prioriteter vil der desuden blive lagt vægt på at yde bidrag til et vellykket samarbejde inden for det europæiske lægemiddelreguleringsnetværk. En række projekter og initiativer til effektivisering af agenturets aktiviteter vil ligeledes blive iværksat i forbindelse hermed.

En gang om året foretager agenturet også en strategisk gennemgang af risikostyringen. Efter dette års gennemgang blev det konkluderet, at hovedrisiciene for manglende udførelse af agenturets arbejde

¹ [Køreplan frem til 2015: Det Europæiske Lægemiddelagents bidrag til videnskab, lægemidler og sundhed](#)



ligger inden for områder, som kan have indvirkning på kvaliteten af de videnskabelige vurderingsaktiviteter og lægemiddelovervågningsaktiviteterne samt på adgangen til videnskabelig ekspertise og kvaliteten af de data, som agenturet modtager. Andre risici skal ses i sammenhæng med, at fremstilling og kliniske undersøgelser finder sted uden for Den Europæiske Union (EU). Projekterne i nedenfor nævnte prioriterede områder tager sigte på at mindske disse risici, hvilket også gælder for en række aktiviteter i arbejdsprogrammet.

Videnskabelige vurderingsaktiviteter

Agenturets vil frem for alt sikre, at vurderingsaktiviteterne fortsat udføres efter højeste videnskabelige standarder. En række underliggende initiativer er blevet iværksat med henblik på at øge støtten til de videnskabelige udvalg og for yderligere at sikre kvaliteten af og konsekvensen i agenturets videnskabelige resultater. Dette omfatter fortsat gennemførelse af politikker for interessekonflikter og overvågning heraf, gennemgang af, hvordan de underliggende vurderingsprocedurer fungerer, og gennemgang af, hvordan fornødne data til effektiv udførelse af vurderinger behandles. Der vil blive foretaget forbedringer for yderligere at styrke kvaliteten af det udførte arbejde.

Oprettelsen af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning samt muligheden for divergerende udtalelser blandt agenturets udvalg fremhæver yderligere det komplekse samspil mellem udvalgene, som agenturet skal styre. Agenturet vil fortsætte sin gennemgang af, hvordan udvalgenes aktiviteter koordineres, og sørge for, at samspillet forløber effektivt med en smidig, rettidig og fuldstændig udveksling af informationer.

Lovgivning om lægemiddelovervågning

Formålet med lovgivningen er at fremme og beskytte folkesundheden ved at styrke det europadækkende system til overvågning af lægemidlers sikkerhed og benefit/risk-forhold. Det bygger på eksisterende procedurer og strukturer for lægemiddelovervågning, som f.eks. EudraVigilance-systemet til overvågning af formodede bivirkninger.

Der mangler stadig at blive gennemført en række bestemmelser i samarbejde med nationale myndigheder, men det afhænger af, om der kan afsættes ressourcer til formålet. Agenturets prioriteter for gennemførelsen er fortsat følgende: Aktiviteter til forbedring af folkesundheden vil blive prioriteret højest. Herefter følger aktiviteter, der sigter på at øge gennemsigtigheden og forbedre kommunikationen, og aktiviteter med henblik på proceduremæssige forenklinger.

Lovgivning om forfalskede lægemidler

Lovgivningen træder i kraft i januar 2013. Agenturet har en række milepæle, der skal nås i forbindelse med denne lovgivning. Gennemførelsesarbejdet fortsætter i 2013. Agenturet og de nationale kompetente myndigheder vil bl.a. arbejde med udviklingen af EU-databasen, bistå Europa-Kommissionen i udformningen af yderligere gennemførelsesretsakter og udarbejde vejledningsmateriale på vegne af Europa-Kommissionen. Adskillige detaljerede aspekter skal drøftes og aftales med nationale myndigheder for at fremme en harmoniseret gennemførelse.

Gennemgang af lovgivning om veterinærlægemidler

Alt afhængig af konsekvensanalysens udfald planlægger Europa-Kommissionen i løbet af første halvdel af 2013 at fremlægge et lovforslag, der vil føre til en større gennemgang af den retlige ramme for godkendelse af veterinærlægemidler. De vigtigste drivkræfter i dette ambitiøse lovforslag er at mindske den administrative byrde for indehavere af markedsføringstilladelser, at fremme et egentligt indre marked for veterinærlægemidler i hele EU for derved at øge tilgængeligheden samt at tilvejebringe

mere robuste værktøjer til styring af risici forbundet med anvendelsen af veterinære antimikrobielle midler. 2013 vil derfor blive et travlt år for agenturets afdeling for veterinærlægemidler, der skal forberede sig på forandring og inden for sine kompetenceområder yde støtte til Europa-Kommissionen.

Kommunikation og gennemsigtighed

Agenturet vil fortsat arbejde på at fremme sin tilgang til kommunikation og gennemsigtighed for at styrke offentlighedens tillid til agenturet og EU-systemet for så vidt angår evaluering og overvågning af lægemidler. Målet er at bedre forklare, hvordan der træffes afgørelser med hensyn til samtlige af agenturets udtalelser, samt at stille flere kvantitative data til rådighed i dokumenter, der ledsager agenturets udtalelser, i det omfang det kan fremme forståelsen. Til det formål vil agenturet yderligere indarbejde nye benefit/risk-metoder i sit vurderingsarbejde på det humanmedicinske område, og dataene vil blive anvendt til at oplyse offentligheden om lægemidlers fordele og risici samt om begrundelserne for de udtagelser, som agenturet vedtager. Denne udveksling af information og viden vil være til gavn for forskersamfundet og diverse organer, der beskæftiger sig med lægemidler (f.eks. organer med ansvar for vurdering af sundhedsteknologier).

Der vil ligeledes blive arbejdet videre på målet om at åbne op for agenturets omfangsrige register over data, information og viden med henblik på at stille disse ressourcer til rådighed for et bredere publikum, hvilket vil gavne udviklingen af lægemidler og forbedre patientplejen.

Som opfølgning på den vellykkede workshop i november 2012 vil agenturet fortsætte sin planlagte høring af interessenter, så agenturets politik for frigørelse af data fra kliniske undersøgelser kan blive offentliggjort senere på året.

Agenturet vil fortsætte gennemførelsen af sin onlinestrategi som led i den overordnede kommunikationsstrategi. Der vil blive arbejdet videre på at forbedre forståelsen af interessenternes forventninger til agenturets websteder, hvilket vil sætte agenturet i stand til at finjustere de næste trin i projektet om en sammenlægning af agenturets forskellige websteder under ét samlet websted og en videreudvikling af den europæiske webportal om lægemidler.

Effektivisering af aktiviteter

Disse opgaver vil ikke blive udført uden problemer set i lyset af den vanskelige økonomiske situation, som både agenturet og de nationale myndigheder befinder sig i. Budgettet for 2013 viser en stigning i forhold til 2012, men dette skyldes hovedsageligt gebyrstigninger i takt med inflation. Samtidig skal agenturet finde erstatning for de tjenester, der ikke skaber indtægter (og som der i løbet af de seneste år er blevet flere af), samt finansiere nye lovgivningsopgaver.

I betragtning af disse økonomiske tendenser har agenturet iværksat adskillige initiativer til optimering af brugen af ressourcer, hvilket skal effektivisere agenturets arbejde inden for de pågældende områder. Disse initiativer indgår i agenturets Operational Excellence-program (program vedrørende fremragende drift). Parallelt og i forbindelse hermed vil agenturet gennemføre en ny ikt-strategi, hvis vigtigste elementer består i en gennemgang af dataarkitekturen, en strømlining af ikt-applikationsporteføljen og sikring af den bedste anvendelse af ikt til støtte for agenturets optimerede procedurer.