

Europeiska läkemedelsmyndighetens arbetsprogram 2011

Inledning av verkställande direktören

Thomas Lönngren

I Europeiska läkemedelsmyndighetens färdplan fram till 2015 fastställs tre strategiska huvudpunkter för de kommande åren: inrikta sig på folkhälsobehoven, öka läkemedelstillgängligheten och främja en säker och rationell läkemedelsanvändning. Med detta arbetsprogram inleds och fortsätter genomförandet av åtgärder inom dessa områden.

Under 2011 kommer många befintliga och nya verksamhetsrelaterade faktorer att påverka EMA:s prioriteringar och mål. Antagandet av den nya lagstiftningen om biverkningsbevakning kommer i hög grad att påverka EMA:s verksamhet. Under 2011 kommer EMA att fokusera på förberedelserna inför tillämpningen av de nya åtgärderna 2012 genom att utarbeta nya förfaranden och planera viktiga förbättringar inom IT-området.

På längre sikt kommer EMA också att beröras av den pågående debatten inom EU-institutionerna om lagstiftningen om förfalskade läkemedel. Debatten om framtiden för direktivet om kliniska prövningar kommer att fortsätta. Vi kommer att delta i debatten och följa all eventuell påverkan på vår verksamhet. En viss utveckling kan ske när det gäller lagförslaget om patientinformation och EMA kommer att följa och bidra till framstegen. EU:s initiativ gällande läkemedlens relativa effektivitet kommer också att påverka EMA, vilket konstaterades i färdplanen.

Under dessa förändringar och framsteg kommer vår främsta prioritet även i fortsättningen att vara att effektivt sköta vår kärnverksamhet, som kommer att utökas ytterligare under 2011. Dessutom kommer EMA att arbeta mot ett antal långsiktiga mål som fastställs i färdplanen. De centrala punkterna för 2011 är bland annat följande:

- Framgångsrikt tillämpa ny lagstiftning. Under 2011 är lagstiftningen om biverkningsbevakning den viktigaste.
- Effektivt övervaka nytta-riskförhållandet hos läkemedel och arbeta för en mer rationell läkemedelsanvändning.
- Kommunera med och engagera intressenterna, stärka patienternas roll och göra dem delaktiga i hälso- och sjukvårdsrelaterade beslut samt öka öppenheten inom EMA:s verksamhet.
- Delta i internationell verksamhet och hantera globaliseringen av forskning, utveckling och tillverkning inom läkemedelssektorn.
- Reagera på folkhälsobehoven, till exempel öka läkemedelstillgängligheten.
- Utveckla och främja det europeiska tillsynsätverket.

Effektiv övervakning av nytta-riskförhållandet är en ständig prioritet för EMA. Vi kommer att fortsätta att genomföra initiativ inom ramen för den europeiska riskhanteringsstrategin med tonvikt på verksamheten inom EU:s tillsynssystem, för förbättrad signaldetektion och dataanalys. EMA kommer att genomföra initiativ inom ramen för en förutseende biverkningsbevakning genom att stödja det europeiska nätverket av center för farmakoepidemiologi och biverkningsbevakning (ENCePP), som är ett specialiserat nätverk av center för övervakning av särskilda godkända

läkemedel. Som en del i denna och andra verksamheter kommer samarbetet med den vetenskapliga och akademiska världen att öka. Även andra verksamheter som återges i färdplanen kommer att planeras.

Samarbete med EMA:s intressenter, stärkande av patienternas roll och deltagande i hälso- och sjukvårdsrelaterade beslut är en av punkterna och målen i färdplanen. EMA kommer att arbeta vidare med tidigare insatser och framsteg inom detta område, och även öka samarbetet med representanter för det civila samhället genom att tillämpa ett omarbetat system för interaktion med patienter samt ett gradvis genomförande av systemet för interaktion med hälso- och sjukvårdspersonal.

Öppenhet har sedan länge varit en prioriterad fråga för EMA, och under det gångna året har den fått ännu större betydelse för och påverkan på EMA. Även i den nya färdplanen är detta område centralt. EMA kommer att öka öppenheten inom den dagliga verksamheten genom att vidta åtgärder i enlighet med genomförandeplanen för öppenhetspolicyn. Dagordningar och protokoll från sammanträdena inom de vetenskapliga kommittéerna och arbetsgrupperna kommer att publiceras. Man kommer också att arbeta för att intresserade parter ska få tillgång till viss information som finns i databaserna för kliniska prövningar och i EudraVigilance.

Det finns ökade förväntningar på ett närmare samarbete mellan tillsynsmyndigheter och de myndigheter som utvärderar medicinska metoder. EMA behandlar dessa förväntningar i färdplanen och planerar åtgärder inom detta område, men säkerställer samtidigt att bedömningen av kostnad/nytta hålls åtskild från godkännandeförfarandet. Initiativen för 2011 omfattar arbetet med att förbättra de offentliga europeiska utredningsprotokollen och bidraget till Europeiska kommissionens och medlemsstaternas gemensamma åtgärd.

Globaliseringen av forskning, utveckling och tillverkning inom läkemedelssektorn är en central fråga. Vid sidan om EMA:s nära bilaterala samarbete med olika internationella tillsynsmyndigheter, är myndigheten också särskilt engagerad inom områdena kliniska prövningar, tillverkning av aktiva substanser och läkemedel och det pågående samarbetet med internationella partner gällande tillsyn. Vi kommer att arbeta för att utöka våra internationella partnerskap när det gäller inspektioner rörande god tillverkningssed (GMP) och god klinisk sed (GCP), vidareutveckla initiativ tillsammans med amerikanska Food and Drug Administration (FDA) om GCP- och GMP-inspektioner av färdiga produkter samt utöka inspektionsprogrammet för aktiva substanser. Dessutom kommer vi att identifiera ytterligare sätt att stärka samarbetet med våra bilaterala partner och internationella institutioner, till exempel Världshälsoorganisationen och Världsorganisationen för djurhälsa (OIE).

Inom folkhälsoområdet kommer vi att fortsätta stärka EMA:s insatser för europeisk verksamhet när det gäller läkemedel för äldre. Inom området djurhälsa kommer vi även fortsättningsvis att fokusera på att upprätthålla och förbättra tillgången till veterinärmedicinska läkemedel, särskilt för mindre arter och begränsade indikationer (MUMS)/begränsade marknader. Vi kommer också att fortsätta att bidra till EU:s strategi för djurhälsa i de avseenden som den rör läkemedelsanvändning. Eftersom EMA arbetar med läkemedel för både människor och djur är vi särskilt lämpade att förverkliga konceptet "En värld, en hälsa", vars grundläggande idé är att vi genom att främja djurs hälsa även främjar människors hälsa. Som ett led i detta kommer EMA även under 2011 att vidta åtgärder för att minska risken för antimikrobiell resistens på grund av användning av antibiotika på människor och djur.

Eftersom övergångsperioden för registrering av traditionella växtbaserade läkemedel närmar sig sitt slut kommer EMA, beroende på tillgängliga resurser, att ta itu med särskilda utmaningar inom detta område, till exempel behovet att förbättra resultaten från kommittén för växtbaserade läkemedel i fråga om monografier och poster i förteckningar, och reagera på eventuella åtgärder som vidtas från slutet av den övergångsperiod under vilken medlemsstaterna ska tillämpa

direktiv 2004/24/EG. Övergångsperioden för inlämning av läkemedel för gen- och cellterapi som omfattas av lagstiftningen om läkemedel för avancerad terapi kommer också att löpa ut.

EMA kommer att fortsätta att främja ett gott samarbete med nationella myndigheter och sakkunniga. Som ett led i detta kommer EMA även fortsättningsvis att stödja initiativ som tas av cheferna för medlemsstaternas läkemedelsmyndigheter i syfte att stärka det befintliga samarbetet och säkerställa tillgängligheten till vetenskaplig expertis av högsta kvalitet, vilket är avgörande för att detta och framtida arbetsprogram ska bli framgångsrika.