



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 July 2012
EMA/468925/2012
Directorate

Europeiska läkemedelsmyndighetens arbetsprogram 2012

Inledning av verkställande direktören

Guido Rasi

Det finns ett antal faktorer som påverkar Europeiska läkemedelsmyndighetens arbetsprogram 2012, däribland

- den nya lagstiftningen om säkerhetsövervakning,
- den nya lagstiftningen om förfalskade läkemedel och
- det rådande åtstramningsklimatet, som drabbar både myndigheten och de nationella behöriga myndigheterna.

Arbetsprogrammet tar hänsyn till dessa faktorer, det större sammanhanget i form av myndighetens lagstiftningsmässiga, ekonomiska, sociala och tekniska miljö samt relevanta åtgärder i genomförandeplanen för myndighetens färdplan fram till 2015.

Höga kvalitetsnormer

Myndighetens främsta strävan är och förblir att fullgöra de löpande vetenskapliga uppgifterna med högsta möjliga kvalitet. De huvudsakliga arbetsuppgifterna kommer att ha ungefär samma omfattning som under förra året, med bara en marginell ökning på vissa områden.

Förutom att bedöma ansökningar i förhållande till fastställda kvalitetsnormer och tidplaner kommer myndigheten att genomföra åtgärder för att se till att bedömningarna och de regelverk som ligger till grund för myndighetens arbete håller hög kvalitet och kännetecknas av vetenskaplig konsekvens, i linje med genomförandeplanen för färdplanen.

Lagstiftningen om säkerhetsövervakning

Genomförandet av lagstiftningen om säkerhetsövervakning är ett centralt område för myndigheten och för det europeiska läkemedelsnätverket som helhet. Denna lagstiftning är mycket viktig för folkhälsan. Både myndigheten och nätverket måste lägga ned mycket arbete under de kommande åren och



omfattande resurser måste uppbringas för att finansiera detta arbete genom intern omfördelning och rationalisering.

Myndigheten och dess partner har fastställt prioriteringar för ett genomförande av lagstiftningen i den takt som tillgängliga resurser medger. Aktiviteter som bidrar till folkhälsan prioriteras högst. Därefter följer åtgärder som ökar öppenheten och förbättrar kommunikationen, och därefter kommer förenklingar.

Det är viktigt att betona att den nya lagstiftningen om säkerhetsövervakning har en mycket större räckvidd än vad som har varit brukligt i fråga om övervakning av humanläkemedel. Den nya lagstiftningen modifierar och kompletterar de klassiska säkerhetsövervakningsuppgifterna betydligt, men den påverkar också direkt många delar av tillsynen som har med patientsäkerheten att göra men som tidigare inte har betraktats som säkerhetsövervakning.

Större delen av den säkerhetsövervakning som myndigheten för närvarande bedriver avser cirka 600 centralt godkända humanläkemedel. Den viktigaste förändringen i den nya lagstiftningen är att myndigheten blir direkt involverad i säkerhetsövervakningen av nationellt godkända produkter.

Lagstiftningen om förfalskade läkemedel

De flesta bestämmelserna i den nya lagstiftningen som kommer att bidra till att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga leveranskedjan träder i kraft i januari 2013, men förberedelsearbetet måste bedrivas under 2012. Lagstiftningen omfattar centralt och nationellt godkända läkemedel och innebär att myndigheten blir skyldig att utveckla och hantera vissa databaser och delta i samordningen av inspektioner i tredjeländer samt bedömningar och utvärderingar av tredjeländers regelverk för aktiva farmaceutiska substanser och ett antal andra nya åtgärder. Resurser för att genomföra lagstiftningen om både förfalskade läkemedel och säkerhetsövervakning måste avsättas.

Öppenhet

Det pågår arbete i nätverket för att fastställa vilken information som ska betraktas som affärshemligheter och hur man bäst skyddar personuppgifter. En överenskommelse om dessa frågor kommer att bana väg för nya åtgärder som gör att myndigheten kan övergå från reaktiv till offensiv publicering av olika dokument. Myndigheten och dess nätverkspartner anser att detta skulle spara resurser på lång sikt. Under tiden kommer de mest intressanta nyheterna på öppenhetsområdet 2012 bli möjligheten att få tillgång till EudraVigilance-data om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, tillhandahållandet av mer information om kliniska prövningar och att de vetenskapliga kommittéernas dagordningar och protokoll kommer att offentliggöras. Myndigheten kommer också att färdigställa sin öppenhetspolicy på basis av resultatet av det offentliga samrådet.

Att ge tillgång till dokument är någonting som kräver betydande resurser. Myndigheten kommer att vidareutveckla processer och system för att göra information av intresse tillgänglig för allmänheten på ett snabbare och effektivare sätt. Myndighetens webbplats kommer att modifieras så att alla förfrågningar om dokument och information kan göras på ett och samma ställe.

Kommunikation och samverkan med intressenter

Myndigheten kommer att utforma en kommunikationsstrategi för att förbättra sin kommunikation och informationsspridning. En av hörnpelarna i genomförandet kommer att vara att utöka myndighetens samarbete med de nationella behöriga myndigheterna om kommunikation och informationsspridning.

Tack vare sin unika position inom biovetenskap och hälso- och sjukvård besitter myndigheten ansevärda mängder data, information och kunskaper. Att en större publik får tillgång till dessa resurser kan gagna utvecklingen av läkemedel och förbättra vården av patienterna. Myndigheten kommer att intensifiera sina ansträngningar att sprida primära data och information, tillhandahålla sekundära analyser av data och erfarenheter samt att på ett offensivt sätt kommunicera fakta och skälen till sina tillsynsyttranden till forskarvärlden.

Myndigheten kommer att fortsätta att förstärka och bredda sin samverkan med civilsamhället genom att se över ramarna för sina kontakter med patientorganisationer samt genom att stegvis börja tillämpa ramarna för samverkan med hälso- och sjukvårdspersonalen. Diskussioner om hur man kan se till att patienternas värden tas med i bedömningar av nytta-risk-förhållanden kommer att inledas.

Folkhälsobehov och tillgång till läkemedel

När det gäller tillgången till läkemedel kommer myndigheten att genomföra ett antal initiativ som beskrivs i genomförandeplanen för färdplanen. Några exempel på planerade aktiviteter är att fastställa på vilka områden det behövs mer läkemedel, diskutera de små och medelstora företagens svårigheter att hantera otillfredsställda medicinska behov samt att diskutera fördelarna med och mekaniken i en alternativ strategi i fråga om tidiga godkännanden av läkemedel för en begränsad population. Myndigheten kommer att förstärka sina insatser för behandling av äldre patienter och gravida kvinnor. Myndigheten kommer också att fortsätta att stödja och samarbeta med organ för utvärdering av medicinska metoder. Projektet för att förbättra de offentliga europeiska utredningsprotokollen kommer att genomföras, och pilotförsöket med att tillhandahålla vetenskaplig rådgivning tillsammans med organ för utvärdering av medicinska metoder och deras finansierare kommer att fortsätta.

Veterinärmedicinska läkemedel

På det veterinärmedicinska området kommer 2012 års tema att vara att fortsätta att sköta vår kärnverksamhet med de resursbegränsningar som gäller.

Europeiska kommissionen väntas färdigställa lagstiftningsförslag på grundval av sitt samråd om bättre tillsyn i veterinärsektorn och den konsekvensbedömning av veterinärlagstiftningen som gjordes 2010. Myndigheten kommer att stödja kommissionen i dess arbete genom teknisk rådgivning, särskilt när det gäller hur förslagen kommer att påverka tillgången på veterinärmedicinska läkemedel i allmänhet och centralt godkända läkemedel i synnerhet.

Antalet ansökningar om vetenskaplig rådgivning och godkännande för försäljning avseende nya veterinärmedicinska behandlingar förväntas öka, vilket är välkommet. Myndigheten kommer att samarbeta med intressenterna och tillsynsätverket för att se till att det finns lämplig och tillräcklig rådgivning att tillgå för att underlätta att ny teknik kommer ut på marknaden, antingen innan översynen av veterinärlagstiftningen görs eller som en del av den.

Såsom framgår av färdplanen och dess genomförandeplan kommer myndigheten och dess kommitté för veterinärmedicinska läkemedel att fortsätta att arbeta med ett stort antal frågor som har med veterinärmedicinska läkemedel att göra på europeisk och internationell nivå, som till exempel antimikrobiell resistens, gränsvärden för högsta tillåtna restmängder, riskbedömningar, metoder för bedömning av nytta-risk-förhållanden samt harmonisering av standarder och krav. Omfattningen av och tidtabellen för bidragen från veterinärsektorn kommer att bero på vilka resurser som finns att tillgå: fullgörandet av de centrala vetenskapliga uppgifterna måste sättas i första rummet.

Tyngdpunkten kommer också fortsatt att ligga på konceptet "En värld, en hälsa", tanken att vi genom att främja djurs hälsa även främjar människors hälsa.

Myndighetens styrning

Under hela 2012 kommer myndigheten att inrikta sig på att öka effektiviteten samt att se över och förändra processer. Utmaningen ligger i att det blir allt svårare att få resurserna att räcka till för den växande arbetsbördan och de nya uppgifterna. Därför måste myndigheten påskynda genomförandet av sitt rationaliseringsprogram, för att generera interna resurser som kan användas för att utföra nya och befintliga arbetsuppgifter med högsta möjliga kvalitet. Myndigheten kommer att lansera sitt program för operativ excellens (OpEx@EMA) i snabbare takt än planerat. Programmet syftar bland annat till att successivt se över processerna för kärnverksamheten och se till att de underbyggs av effektiva och ändamålsenliga IT-system.

Policyerna för hantering av potentiella intressekonflikter för styrelsen, experterna och personalen reviderades 2011, och myndigheten kommer att inrikta sig på att se till att de genomförs fullt ut och tillämpas som avsett.

En annan viktig fråga för myndigheten är att se till att dess verksamhet kan fortsätta under de olympiska spelen i London 2012. Detta blir ett tillfälle att testa arrangemangen för logistiska störningar och öka användningen av virtuella möten för kärnverksamheten. De viktigaste kommittésammanträdena under den kritiska perioden i juli 2012 kommer att arrangeras av nationella behöriga myndigheter och Europeiska kommissionen.