



Introducción del Director ejecutivo

Thomas Lönngren

El programa de trabajo de la Agencia está determinado por diferentes tendencias científicas, políticas y hechos de otro tipo que orientarán su actuación durante 2009. Entre estos hechos figura la legislación reciente y de próxima aprobación que revestirá a la Agencia de nuevas responsabilidades, como la legislación sobre medicamentos para terapia avanzadas, un reglamento modificado sobre las variaciones de las autorizaciones de comercialización y una revisión legislativa sobre los límites de seguridad de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Se prevé que estos dos últimos instrumentos legislativos entren en vigor a lo largo de 2009.

La Agencia opera en un entorno legislativo global caracterizado, entre otras tendencias, por un número cada vez mayor de ensayos clínicos llevados a cabo en países en los que se considera que la aplicación de una buena práctica clínica no cuenta aún con tradiciones tan bien establecidas como las de la Unión Europea, los EE.UU. y otros países desarrollados. Asimismo, en 2008 se plantearon algunas cuestiones relativas a la calidad de ciertos productos cuyo principio activo estaba elaborado fuera de la UE, lo cual tendrá una incidencia en la carga de trabajo en materia de inspecciones, tanto de la EMEA como de las autoridades nacionales competentes, e introducirá una nueva dimensión a los compromisos internacionales de la EMEA.

La Agencia está registrando un continuo crecimiento de su volumen de trabajo en varias áreas de sus actividades, como el asesoramiento científico, los medicamentos de uso pediátrico, la autorización de vacunas contra enfermedades epidémicas de animales, la transparencia y los compromisos internacionales, entre otros.

La Agencia se ha fijado unas prioridades teniendo en cuenta estos y otros factores que le van a influir en 2009, y se centrarán en lo siguiente:

- Nueva mejora de la eficacia y efectividad de las actividades centrales de la Agencia, como la consolidación de la estrategia internacional de la EMEA a la luz de los desafíos globales;
- El reforzamiento de la red europea de medicamentos;
- Continuar mejorando el control de seguridad de los medicamentos de uso humano y veterinario;
- La aplicación y despliegue de la nueva legislación sobre medicamentos de uso humano para terapias avanzadas, así como de otros nuevos instrumentos legislativos;
- El fomento de la transparencia, la comunicación y la facilitación de informaciones.
- Contribuir a la mayor disponibilidad de medicamentos de uso humano y veterinario;
- Contribuir a un entorno estimulante para la innovación.

Desde hace varios años, la Agencia ha venido aplicando varias nuevas partes de la legislación farmacéutica, a resultas de lo cual se ha convertido en una organización compleja que depende sustancialmente de tecnologías de la información y la comunicación eficaces y eficientes. Al mismo tiempo, la EMEA ha asignado una parte considerable de sus recursos de desarrollo y mantenimiento de las TI al desarrollo y apoyo de los sistemas telemáticos de la UE. El resultado de varias iniciativas de mejora de los procesos, análisis de procesos y encuestas entre el personal muestra que ha llegado el momento de que la Agencia dé un nuevo enfoque a algunos de sus recursos de TI para mejorar los sistemas de información corporativa

con el fin de avanzar hacia un entorno de trabajo plenamente electrónico. Este compromiso se refleja en el programa de trabajo y el presupuesto de la Agencia. Asimismo, y a raíz de los trabajos preparatorios internos y consultas, la EMEA adaptará su estructura organizativa para permitirle cumplir su misión de manera más eficaz y eficiente.

Como puede deducirse de este programa de trabajo, las actividades en el ámbito de la legislación reciente sobre medicamentos pediátricos siguen siendo complejas y dinámicas. La Agencia seguirá intentando simplificar más estas actividades, con objetivos como la creación de una red de investigación pediátrica.

La red europea de medicamentos es esencial para que la Agencia pueda cumplir su misión y objetivos en materia de salud pública. Por ello, el seguir fomentando y desarrollando la capacidad científica de la red constituye el objetivo invariable de la Agencia. Este año la Agencia seguirá apoyando la colaboración en el seno de la red y la actividad en materia de índices de referencia (BEMA¹), y colaborará en los esfuerzos dirigidos a reforzar la capacidad de la red. Entre estos objetivos figura la mejora de la planificación de los recursos científicos, el despliegue de las iniciativas en el ámbito de la formación y el desarrollo de competencias, y la comunicación efectiva en el seno de la red.

El control de seguridad de los medicamentos es un ámbito que está siendo analizado, desarrollado y fortalecido continuamente. La EMEA, en colaboración con sus socios, ha elaborado y está aplicando la estrategia europea de gestión de riesgos (ERMS). Una parte importante de la ERMS es la aplicación de la Red Europea de Centros de Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología (ENCePP). En 2008 se llevaron a cabo los trabajos preparatorios, y en 2009 la Agencia deberá estar en condiciones de empezar a encargar estudios farmacoepidemiológicos. Otro proyecto importante es el fortalecimiento de la metodología de evaluación del equilibrio riesgo-beneficio de los medicamentos de uso humano y veterinario a lo largo de toda su vida útil. Esta labor se está desplegando tanto en foros internos como en el marco de la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores.

La EMEA ha preparado la creación de un nuevo comité científico – el Comité de terapias avanzadas- que estará a pleno funcionamiento en 2009. Una vez fijados los procedimientos necesarios para la evaluación de las solicitudes y la facilitación de otros tipos de asesoramiento científico relativos a los medicamentos para terapias avanzadas, la Agencia pondrá en marcha estos procedimientos y desplegará actividades de gestión de riesgos y de farmacovigilancia en este nuevo ámbito de responsabilidad.

Se están aplicando esfuerzos considerables en los ámbitos de comunicación, transparencia y facilitación de información. La EMEA está sujeta a una presión cada vez mayor para asegurar que su presencia en línea pueda satisfacer las necesidades de las instancias interesadas externas, publicando en su página Web informaciones fáciles de encontrar y utilizar. En consecuencia, a finales de 2009 la Agencia relanzará su página Web y empezará a velar porque todas las páginas Web orientadas al público que gestiona sean de fácil uso y acceso por parte de las personas y partes interesadas del exterior. Para abarcar y consolidar todas estas actividades relativas a la transparencia, previa consulta con sus socios y con las partes interesadas, la Agencia pondrá en marcha una política de transparencia. Este empeño redundará en el plan de la Agencia de facilitar el acceso a informaciones relativas a la seguridad y a los ensayos clínicos.

La Agencia ha estado y seguirá estando muy comprometida en actividades de apoyo de la innovación y mejora de la disponibilidad de los medicamentos. En el ámbito de la innovación, la EMEA dedicará sus esfuerzos y recursos a la labor de la Iniciativa de Medicamentos Innovadores y a la Plataforma Tecnológica Europea para la Salud Global de los Animales. Ambas iniciativas intentan mejorar los procesos de elaboración de los medicamentos y son por consiguiente de importancia para la Agencia. Al compás del trabajo de los científicos

¹ Benchmarking of European medicines agencies (BEMA).

Europeos y de otros países en el ámbito de los biomarcadores, la medicina de translación y las nanotecnologías, la EMEA facilitará colaboración científica en estos nuevos ámbitos del desarrollo de medicamentos.

La EMEA sigue empeñada en la mejora de la disponibilidad de medicamentos veterinarios, y centrará sus esfuerzos en tres áreas mayores para conseguirlo. En primer lugar, la Agencia colaborará con las partes interesadas para promover y facilitar la autorización por medio del procedimiento centralizado de las vacunas contra las principales enfermedades epizooticas animales, en particular la gripe aviar, la fiebre catarral ovina y la glosopeda. Esto constituirá una parte considerable de la contribución de la Agencia a la nueva Estrategia de Salud Animal para la Unión Europea, “es mejor prevenir que curar”. En segundo lugar, la Agencia, en colaboración con su red, desplegará diversas iniciativas orientadas a facilitar una mejor disponibilidad de medicamentos veterinarios en determinados mercados, incluido el menor uso/menos especies, por medio de la introducción de medidas para ayudar a las empresas farmacéuticas en el momento de la autorización. En tercer lugar, la Agencia colaborará activamente con la Comisión Europea, las agencias comunitarias y las autoridades nacionales competentes en relación con la evaluación y, en su caso, la gestión del riesgo potencial para las personas derivado del uso de agentes antimicrobianos como medicamentos veterinarios. La Agencia coordinará las actividades de sus comités científicos con las de la red para asegurar la facilitación de evaluaciones de riesgo científicas que tengan en cuenta el uso de antibióticos en personas y animales.