



## Introdução pelo Director Executivo

**Thomas Lönngren**

O programa de trabalho da Agência caracteriza-se por uma diversidade de tendências, pela evolução científica e política, entre outras, que dominarão o ambiente da Agência em 2009. Essa evolução abrange tanto a legislação recentemente aprovada como a prevista e que atribui novas responsabilidades à Agência, nomeadamente a legislação sobre medicamentos de terapia avançada, um regulamento revisto sobre alterações das autorizações de introdução no mercado e sobre limites de segurança para resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos. A entrada em vigor dos dois últimos regulamentos está prevista para o ano em curso.

A actividade da Agência é desenvolvida num ambiente global regulamentado caracterizado, entre outras tendências, por um aumento do número de ensaios clínicos conduzidos em países onde se considera que a aplicação de boas práticas clínicas não goza ainda de tradições tão bem estabelecidas como na União Europeia, EUA e demais países desenvolvidos. Além disso, verificaram-se em 2008 algumas questões de qualidade com medicamentos cujas substâncias activas eram produzidas fora da UE. Este facto afectará o volume de trabalho no domínio das inspecções, tanto para a EMEA como para as autoridades nacionais competentes, e atribuirá uma nova dimensão aos compromissos assumidos pela EMEA à escala internacional

A Agência regista um crescimento contínuo em termos do volume de trabalho em diversas áreas da sua actividade, nomeadamente consultoria científica, medicamentos para uso pediátrico, autorização de vacinas contra doenças epidémicas dos animais, transparência e compromissos internacionais, entre outras.

As prioridades da Agência foram identificadas tendo em conta estes e outros factores que a afectam em 2009, prioridades essas que visarão o seguinte:

- continuar a aperfeiçoar a eficácia e eficiência das actividades principais da Agência, incluindo a consolidação da estratégia internacional da EMEA à luz dos desafios globais;
- fortalecer a rede europeia de medicamentos;
- continuar a desenvolver a monitorização da segurança dos medicamentos para uso humano e para uso veterinário;
- implementar a nova legislação sobre medicamentos de terapia avançada para uso humano, assim como a restante legislação nova;
- promover a transparência, a comunicação e o fornecimento de informação;
- contribuir para uma maior disponibilização dos medicamentos para uso humano e para uso veterinário;
- contribuir para um ambiente de estímulo à inovação.

A Agência tem vindo a implementar ao longo de vários anos diversas partes novas da legislação farmacêutica. Consequentemente, a Agência tornou-se uma organização complexa e significativamente dependente de tecnologias da informação e comunicação eficazes. Simultaneamente, a EMEA tem atribuído uma parte significativa do seu desenvolvimento em matéria de TI e de recursos de manutenção ao desenvolvimento e apoio dos sistemas de Telemática da UE. Os resultados de diversas iniciativas de aperfeiçoamento de processos, análise de processos e inquéritos ao pessoal mostram que chegou a hora de a Agência tornar a concentrar alguns dos seus recursos de TI no aperfeiçoamento dos sistemas de informação empresarial, caminhando assim no sentido de um ambiente de trabalho totalmente electrónico.

O programa de trabalho e o orçamento da Agência reflectem este compromisso. Além disso, na sequência de consultas e do trabalho interno de preparação, a EMEA procederá à adaptação da sua estrutura organizacional, por forma a permitir à Agência executar a sua missão com maior eficácia e eficiência.

Como testemunha o presente programa de trabalho, as actividades no domínio da legislação recentemente implementada sobre medicamentos para uso pediátrico permanece complexa e dinâmica. A Agência continuará a centrar-se numa maior racionalização destas actividades, incluindo o desenvolvimento de uma rede de investigação pediátrica.

A rede europeia de medicamentos é vital para a capacidade da Agência em matéria do cumprimento da sua missão e dos seus objectivos em termos de saúde pública. A promoção e o desenvolvimento contínuos da capacidade científica da rede são, portanto, o objectivo permanente da EMEA. No ano em curso, a Agência continuará a apoiar a colaboração no âmbito das actividades de rede e de aferição (BEMA<sup>1</sup>), e contribuirá para os esforços que visam fortalecer a capacidade da rede. Alguns destes objectivos abrangem um melhor planeamento dos recursos científicos, iniciativas em curso no domínio da formação e do desenvolvimento de competências, assim como a garantia de uma comunicação eficaz no âmbito da rede.

A monitorização da segurança dos medicamentos é uma área sujeita a constante vigilância, desenvolvimento e reforço. A EMEA, em conjunto com os seus parceiros, desenvolveu e está a implementar a Estratégia Europeia de Gestão dos Riscos (ERMS). Parte importante da ERMS é a implementação da Rede Europeia de Centros de Farmacovigilância e Farmacoepidemiologia (ENCePP). Em 2008, foram levadas a cabo actividades preparatórias, e a Agência deverá estar em posição de começar a encomendar estudos farmacoepidemiológicos em 2009. Outro projecto importante é o reforço da metodologia de avaliação do equilíbrio benefício-risco dos medicamentos para uso humano e para uso veterinário durante o seu período de vida. Esta actividade está a ser realizada tanto em fóruns internos como no quadro da Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores.

A EMEA preparou-se para a criação de um novo comité científico — o Comité das Terapias Avançadas — que estará totalmente operacional em 2009. Tendo criado os procedimentos necessários à avaliação dos pedidos e à prestação de mais aconselhamento específico relacionado com os medicamentos de terapia avançada, a Agência praticará estes procedimentos e desenvolverá actividades de gestão dos riscos e de farmacovigilância nesta nova área de responsabilidade.

Estão a ser envidados esforços significativos nas áreas da comunicação, transparência e fornecimento de informação. A EMEA encontra-se sob pressão cada vez maior para assegurar que a sua presença em linha satisfaça as necessidades das partes interessadas externas, através da publicação na Internet de informação de fácil acesso e utilização. Por conseguinte, a Agência irá relançar o seu sítio *web* em finais de 2009, e iniciará a actividade no sentido de assegurar que todos os sítios destinados ao público geridos pela Agência sejam de fácil utilização e acesso pelas partes interessadas externas. Por forma a abranger e consolidar todas as actividades relacionadas com a transparência, a Agência, após consulta dos parceiros e das partes interessadas, desenvolverá uma política de transparência. Isto facilitará também os planos da Agência relacionados com o fornecimento de acesso à informação relacionada com a segurança e os ensaios clínicos.

A Agência tem estado, e continuará a estar, fortemente envolvida em actividades de apoio à inovação e melhoria da disponibilidade dos medicamentos. No domínio da inovação, a EMEA dedicará os seus esforços e recursos às actividades da Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores e da Plataforma Tecnológica Europeia para a Saúde Animal Mundial. Ambas as iniciativas têm por objectivo melhorar os processos de desenvolvimento de medicamentos sendo, portanto, importantes para a Agência. Como os cientistas dos países europeus e de

---

<sup>1</sup> *Benchmarking of European medicines agencies* (BEMA).

outros países trabalham nas áreas dos biomarcadores, medicina translacional e nanotecnologias, a EMEA prestará um contributo científico a estas novas áreas de desenvolvimento de medicamentos.

A EMEA reafirma o seu compromisso de uma maior disponibilidade de medicamentos para uso veterinário e, para tal, concentrará os seus esforços em três grandes áreas. Em primeiro lugar, a Agência colaborará com as partes interessadas no sentido de promover e facilitar a autorização através do procedimento centralizado de vacinas contra as mais importantes epizootias em animais, sobretudo a gripe aviária, a febre catarral e a febre aftosa. Isto constituirá uma parte importante do contributo da Agência para a nova Estratégia Comunitária de Saúde Animal “Mais vale prevenir do que remediar”. Em Segundo lugar, a Agência implementará iniciativas, em colaboração com a rede, com o objectivo de facilitar uma maior disponibilidade de medicamentos para uso veterinário indicados para mercados limitados, incluindo baixa utilização/espécies menores, através da introdução de medidas de apoio às empresas aquando da autorização. Em terceiro lugar, a Agência contribuirá activamente para o trabalho da Comissão Europeia, das agências comunitárias e das autoridades competentes nacionais no respeitante à avaliação, sempre que necessário, gestão do risco potencial para o ser humano decorrente da utilização de agentes antimicrobianos como medicamentos para uso veterinário. A Agência coordenará as actividades dos seus comités científicos com as actividades da rede, por forma a assegurar a produção de avaliações científicas dos riscos correctas e que tomam em conta a utilização de antibióticos tanto no ser humano como nos animais.