



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 august 2015
EMA/372781/2015
Viceadministrerende direktør

Introduktion til agenturets arbejdsprogram for 2015

Af den viceadministrerende direktør, Andreas Pott

EMA's prioriterede områder og vigtigste påvirkninger

Det europæiske system til regulering af lægemidler bygger på et netværk af cirka 50 regulerende myndigheder for lægemidler til mennesker og lægemidler til dyr (de »kompetente nationale myndigheder«) fra de 31 lande i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og Det Europæiske Lægemiddelagentur. Netværket har adgang til tusindvis eksperter fra medlemsstater i hele Europa og kan således trække på den bedst mulige ekspertise i regulering af lægemidler i EU.

EMA arbejder tæt sammen med de kompetente nationale myndigheder for at varetage sine opgaver. Derfor vil også disse myndigheders arbejde blive påvirket af udviklingen på miljøområdet, den forventede arbejdsbelastning og gennemførelsen af en række målsætninger og aktiviteter i dette arbejdsprogram.

Vigtigste påvirkninger

Agenturet arbejder i et miljø under stadig ændring og udvikling. Agenturets arbejde påvirkes af faktorer såsom lægemiddeludviklingens fremskridt og voksende kompleksitet, globaliseringen, de sociale mediers stigende betydning som informationskilde, øgede forventninger til gennemsigtighed, vigtige lovændringer og vedholdende indsats til effektivisering.

i 2015 er det 20 år siden, at EMA blev oprettet, hvilket markerede begyndelsen ikke kun på central lægemiddelgodkendelse, men på hele det europæiske lægemiddelnetværk. Det giver anledning til at se tilbage på, hvor langt vi i løbet af 20 år er nået med at fremme menneskers og dyrs sundhed, og at lægge planer for fremtiden.

Videnskabelige fremskridt og håndtering af komplekse problemstillinger skal give patienter bedre adgang til lægemidler

Udviklingen hen mod mere målrettede og individualiserede lægemidler, de stadige fremskridt med udnyttelse af den nyeste viden og teknik i lægemiddeludvikling og integreringen af udviklingen og anvendelsen af lægemidler og medicinsk udstyr er alt sammen med til at gøre agenturets videnskabelige rådgivning og øvrige aktiviteter mere komplekse. At følge nøje med i denne udvikling og råde over den nødvendige ekspertise står fortsat højt på agenturets dagsorden.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5505
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European
Union



Samtidig udvikler lægemiddelindustriens profil sig i retning af et stigende antal små og mellemstore virksomheder (SMV'er), der varetager de tidlige stadier af lægemiddeludviklingen. For at flere nye lægemidler skal nå frem til patienterne i et sådant miljø, er der behov for tilpasning og forenkling af vores processer og tilgange, som skal gøres mere åbne og fleksible og lettere at finde vej i for sponsorerne, navnlig SMV'erne.

Den stigende forventning blandt patienter og sundhedspersonale om at have tilgængelige lægemidler til behandling af en række sygdomme sammen med det fortsatte behov for fleksibel og hurtig reaktion på nye trusler mod den offentlige sundhed understreger betydningen af hurtigere adgang for patienter til lægemidler på markedet, samtidig med at kvaliteten af den videnskabelige vurdering opretholdes.

Som reaktion på denne udvikling inden for videnskaben og i samfundet er agenturet i færd med at forstærke sin støtte til udvikling i forskellige interessentgrupper og har taget en række initiativer til tidlig dialog, der skal fremme lægemiddeludvikling og forbedre de regulerende forløb, således at patienterne får tidligere adgang til lægemidler. Hertil hører integreret støtte til de tidlige stadier af lægemiddeludvikling gennem juridisk funderet videnskabelig rådgivning, udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme, pædiatriske procedurer og støtte til SMV'er. Desuden er agenturet ved at gennemgå de foreliggende regulatoriske værktøjer og deres anvendelse med henblik på at give patienter adgang til lægemidler til sygdomme med uopfyldt behandlingsbehov og udforske koncepter som tilpassede forløb og særlige støtteordninger for innovative lægemidler med stort sundhedspotentiale.

Ved siden af SMV'er bliver det videnskabelige samfund og offentlig-private partnerskaber stadig vigtigere som kilde til innovation inden for lægemidler. Industrien og det videnskabelige samfunds har et voksende behov for på et tidligt tidspunkt i deres bestræbelser at komme i kontakt med de regulerende myndigheder. Derved får agenturet en øget rolle med at fremme denne kontakt og tidlig videndeling. Agenturet vil derfor også forstærke sin støtte til disse interessentgrupper.

Vores arbejde skal blive bedre og mere effektivt

Agenturet skal arbejde effektivt for at kunne varetage sine opgaver og stigende ansvarsområder i stadig mere komplicerede reguleringsprocedurer. Den voksende gensidige afhængighed mellem udvalgenes beslutningsprocesser og de videnskabelige discipliner stiller endnu større krav om forenkling, ensrettede processer, bedre kvalitetssikring og kvalitetskontrol, mere robuste processer og mere effektive vurderingsprocedurer. I 2015 vil agenturet begynde at høste resultaterne af det nye program til forøgelse af virkningen og effektiviteten af agenturets aktiviteter. De reviderede og forbedrede processer og bedre arbejdsmetoder vil blive integreret på tværs af organisationen som et led i overgangen til den kontinuerlige forbedringsfase.

Vurderingsprocessen for lægemidler er i konstant udvikling. I de kommende år bliver det nødvendigt at lægge øget vægt på aspekter som patienters værdier og præferencer og andre interessenters (f.eks. sundhedsvurderende instanser) behov ved planlægningen af kliniske forskningsprogrammer og foranstaltninger efter godkendelse foruden betydningen af evidens fra det virkelige liv m.m. Dette vil påvirke de videnskabelige udvalgs arbejds måde ved vurderingen af lægemidler og dermed også agenturets arbejdsbelastning med dels at støtte udvalgenes videnskabelige vurderinger og dels have rollen som hovedleverandør af oplæring og teknisk og metodologisk vejledning til det videnskabelige arbejde. Det vil kræve robuste interne processer og stærkere samlet kapacitet af netværket.

I en vedholdende indsats til at imødekomme kravet om øget effektivitet og bedre service er datahåndtering blevet en nøgleaktivitet i etableringen af et integreret, fælles miljø med én enkelt, eksakt og gennemgående datakilde for agenturet og dets partnere og interessenter. Gennemførelsen af dataintegrationsprogrammet er agenturets nøgleaktivitet på dette område.

Det europæiske netværk for regulering af lægemidler

Det europæiske netværk for regulering af lægemidler (netværket) er hovedhjørnestenen i det europæiske systems arbejde og resultater. I de kommende år forventer agenturet en væsentlig stigning i sine aktiviteter både i mængde (f.eks. videnskabelig rådgivning og lægemiddelovervågning) og i kompleksitet af produkter, videnskabelige problemstillinger og procedurer som følge af den videnskabelige udvikling. Den stigende arbejdsbelastning vil kræve øget inddragelse af de kompetente nationale myndigheder. Desuden begrænser netværkets nuværende kapacitet til tider evnen til at håndtere den stigende arbejdsbelastning. Det bliver derfor et vigtigt fokusområde at opretholde og øge netværkets kapacitet med bæredygtige løsninger.

For at tage højde for denne udvikling udbygger og styrker agenturet fortsat samarbejdet med og støtten til de kompetente nationale myndigheder. Dette sker ved initiativer som et revideret kursus- og kompetenceudviklingsprogram i samarbejde med nationale myndigheder, fremme af de nationale ekspertprogrammer og prioritering af agenturets program for informationsteknologisk udvikling med projekter, der støtter de kompetente nationale myndigheders arbejde, gennemslagskraft og effektivitet.

De kompetente nationale myndigheder og agenturet skal desuden gøre forberedelser til den kommende revision af gebyrlovgivningen for at sikre netværkets finansiering og bæredygtighed.

Globalisering

Der ventes en fortsat stigning i antallet af fremstillingssteder og kliniske forsøg uden for EU. Der bliver derfor øget fokus på, at lægemidler, der afprøves og fremstilles uden for EU, opfylder EU-kravene, og dermed øget behov for at udvikle og styrke samarbejdet med internationale partnere om fælles inspektioner, informationsudveksling, kapacitetsopbygning og større gensidig tillid. Også de stadig mere komplekse og globaliserede leverandørkæder for lægemidler vil kræve bedre informationsudveksling og tættere, mere strømlinet samarbejde mellem myndighederne for at sikre produkt- og dataintegritet og kontinuitet i leverandørkæden for lægemidler.

Samtidig er der stigende erkendelse af, at man må undgå dobbeltarbejde hos de regulerende myndigheder i hele verden og udnytte de globale ressourcer mere effektivt. Agenturet vil derfor yderligere støtte bestræbelserne på at øge den international arbejdsdeling på alle områder og forstærke konvergensen af den internationale praksis i de internationale koalitioner for at tilskynde til en bedre og mere effektiv udnyttelse af de globale reguleringsressourcer.

Lægemiddelovervågning og lovgivning om kliniske forsøg

De endelige elementer i EU's lovgivning om lægemiddelovervågning vil blive gennemført i løbet af 2015/2016. Den fulde gennemførelse af lovgivningen vil øge agenturets koordinerende rolle i overvågningen af alle EU lægemidler uanset godkendelsesvej og dermed også dets ansvarsområder inden for lægemiddelovervågning. Denne ændring vil i de kommende år medføre en betydelig stigning i den mængde data og oplysninger, der skal håndteres og det antal procedurer, der skal gennemføres. Til at håndtere dette og styrke lægemiddelovervågningen og sikkerheden for europæiske patienter vil agenturet udvikle yderligere datakilder.

Forordningen om kliniske forsøg, der blev offentliggjort i maj 2014, pålægger agenturet ansvar for at udforme de nødvendige ordninger til forordningens gennemførelse. Udviklingen af EU's portal og database for kliniske forsøg og andre tilknyttede systemer bliver derfor et af agenturets vigtigste fokusområder i de kommende år.

Lovgivningen om lægemidler til dyr

Med revisionen af EU's lovgivning om lægemidler til dyr tilsigtes en væsentlig forenkling af de regulatoriske krav samtidig med opretholdelse af et højt beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs

sundhed og miljøet. Dette forventes at få betydning for agenturets aktiviteter, når lovgivningen er vedtaget. Drøftelserne ventes at fortsætte i de næste år, og lovgivningen forventes vedtaget i 2016. Agenturet vil derfor fortsat yde teknisk støtte til Europa-Kommissionens (»Kommissionen«) i forbindelse med debatten i Europa-Parlamentet og Rådet om deres forslag til revision af veterinærlovgivningen, herunder ændrede rammer for godkendelse af innovative lægemidler til dyr, forenkling af vedligeholdelse af lægemidler til dyr efter godkendelse, lægemiddelovervågning og andre aspekter. I 2015 begynder planlægningen af de interne ændringer i agenturet, der bliver en følge af gennemførelsen af den reviderede lovgivning.

Antimikrobiel resistens og andre trusler mod den offentlige sundhed

Antimikrobiel resistens er et voksende problem for mennesker og dyr. Problemet forværres af, at der gennem de sidste år kun er godkendt få nye antimikrobielle stoffer. Problemets alvor erkendes også med udarbejdelsen af den globale handlingsplan for antimikrobiel resistens i verdenssundhedsorganisationen (WHO), som understreger, at antimikrobiel resistens er en global sundhedskrise af samme betydning som pandemier af smitsomme sygdomme.

Eftersom agenturet jo både regulerer lægemidler til mennesker og lægemidler til dyr, er det gunstigt placeret til at gennemføre »One Health« tilgangen og tackle antimikrobiel resistens både gennem sit eget arbejde og i samarbejdet med de europæiske og internationale partnere. Agenturet vil derfor med partnere i og uden for EU fortsætte samarbejdet om en række initiativer til begrænsning af udviklingen af antimikrobiel resistens. Herunder vil agenturet fortsat bidrage til arbejdet i den transatlantiske taskforce vedrørende antimikrobiel resistens (TATFAR) til styrkelse af kommunikation, koordination og samarbejde mellem EU og USA om lægemidler til mennesker og lægemidler til dyr. Agenturet vil ligeledes fortsætte gennemførelsen af projektet til europæisk overvågning af veterinært forbrug af antimikrobielle stoffer (ESVAC), der indsamler oplysninger om, hvordan antimikrobielle lægemidler til dyr anvendes i EU, og derved skaffer bedre indsigt i risikofaktorerne for udvikling og spredning af antimikrobiel resistens.

Agenturet vil endvidere udvikle og forbedre sine systemer til krisehåndtering på sundhedsområdet baseret på tidligere erfaringer med pandemisk influenza og det igangværende arbejde om Ebola.

Åbenhed

I takt med ECHA's forstærkede indsats til videndeling og information i forhold til de kompetente nationale myndigheder, patienter, sundhedspersoner og andre interessenter ventes efterspørgslen efter data at stige. Dette vil i forbindelse med bedre dataintegration forstærke agenturets centrale koordinerende rolle. Desuden vil interessenterne i stigende grad ikke kun anmode om adgang til data, men også om fortolkning og analyse af dem. Dette vil give øget behov for behandling og deling af pålidelige data til at støtte den regulatoriske beslutningstagning på videnskabeligt evidensgrundlag, forbedre anvendelsen af lægemidler og imødekomme behovet for øget gennemsigtighed og åbenhed.

Gennemsigtige beslutningsprocesser gennem hele et lægemiddels livscyklus er fortsat et vigtigt mål. Patienter, forbrugere og sundhedspersoner kræver mere og bedre information til støtte for deres valg og øget gennemsigtighed fra industrien og de regulerende myndigheder. Samfundet ønsker at se resultaterne af kliniske forsøg, lægemiddelovervågning og andre stadier i lægemidlers livscyklus. Alle aspekter af agenturets arbejde, lige fra den indledende vurdering til overvågningen efter godkendelse, er således genstand for mere intensiv kontrol fra interessenterne og hele samfundet, hvilket påvirker offentlighedens tillid til agenturets arbejde.

Gennemførelsen af politikken for adgang til kliniske data vil ligeledes være et vigtigt element i agenturets tiltag til gennemsigtighed.

Informationsteknologi og sociale medier

Patienter og sundhedspersoner benytter i stigende omfang internet, mobilkommunikation og sociale medier, når de søger efter lægemiddelrelaterede oplysninger. Dette gør det vigtigere at øge udbredelsen af disse kommunikationsmidler til ubesværet, konsistent og rettidig adgang til autoritativ, pålidelig og forståelig information om lægemidler.

Tilsvarende bør overvågningsmetoderne udvikles i takt med, at forbrugere og sundhedspersoner i stigende grad anvender IT i sundhedssammenhæng, herunder elektroniske patientjournaler og databaser, mobilkommunikation og sociale medier.

Prioriterede områder

I lys af ovenstående påvirkninger og andre faktorer i forretningsmiljøet har agenturet opstillet en række prioriterede områder for 2015:

- Agenturets forretningsaktiviteter skal være på et ensartet højt niveau af kvalitet og effektivitet både på det humanmedicinske og veterinære område.
- Lægemiddeludvikling skal fremmes i de tidlige stadier på både det humane og veterinære område.
- Samarbejde med netværket og de europæiske og internationale partnere skal styrkes.
- Lovgivningen om lægemiddelovervågning og om kliniske forsøg skal gennemføres.
- Der skal ydes teknisk støtte til Europa-Kommissionen ved den fælles beslutningsproces vedrørende forslaget til revision af lovgivningen om lægemidler til dyr i Rådet og Europa-Parlamentet.
- Der skal sørges for effektiv krisehåndtering og evne til at reagere på trusler mod den offentlige sundhed, herunder imødegåelse af antimikrobiel resistens og tilgængeliggørelse af antiinfektive behandlinger.
- Gennemsigtigheden skal øges, og interessent- og kommunikationsstrategierne gennemføres.
- Der skal sørges for bedre kvalitet, integration og tilgængelighed af data, der opbevares af agenturet.