



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 July 2012
EMA/468930/2012
Directorate

Det Europæiske Lægemiddelagenturs arbejdsprogram 2012

Indledning ved den administrerende direktør

Guido Rasi

Det Europæiske Lægemiddelagenturs arbejdsprogram for 2012 er påvirket af en række faktorer, bl.a.:

- den nye lovgivning om lægemiddelovervågning
- den nye lovgivning om forfalskede lægemidler
- både agenturets og de nationale kompetente myndigheders sparebestræbelser.

Arbejdsprogrammet tager højde for ovennævnte faktorer, den bredere sammenhæng mellem agenturets lovgivningsmæssige, økonomiske, sociale og teknologiske miljø, og relevante foranstaltninger, der er beskrevet i gennemførelsesplanen for agenturets køreplan frem til 2015.

Højeste kvalitetsstandarder

Agenturets gennemførelse af løbende videnskabeligt arbejde inden for dets ansvarsområder efter de højeste kvalitetsstandarder er fortsat en hovedprioritet. Antallet af kerneaktiviteter vil fortsætte på samme niveau som forrige år, med en marginal stigning på visse områder.

Ud over at vurdere ansøgningerne efter fastlagte kvalitetsstandarder og tidsfrister gennemfører agenturet foranstaltninger, der skal styrke kvaliteten, den videnskabelige og forskriftsmæssige konsekvens i forbindelse med videnskabelige vurderinger, og derved understreger agenturets arbejde i overensstemmelse med gennemførelsesplanen for køreplanen.

Lovgivning om lægemiddelovervågning

Gennemførelsen af lægemiddelovervågningslovgivningen er et centralt fokusområde for agenturet og for det europæiske lægemiddelnetværk som helhed på grund af denne lovgivnings betydning for folkesundheden, den mængde arbejde, der skal gennemføres i de kommende år både fra agenturets og fra netværkets side, og de betydelige ressourcer, der skal findes gennem intern omfordeling og effektivitetsforbedringer til finansiering af dette arbejde.



Agenturet og dets partnere har fastlagt prioriterede indsatsområder for en trinvis gennemførelse af lovgivningen under hensyntagen til tilgængelige ressourcer. Aktiviteter, der bidrager til folkesundheden, får højeste prioritet, fulgt af aktiviteter, der skaber større gennemsigtighed og bedre kommunikationen, og efterfulgt af forenklingsforanstaltninger.

Det er vigtigt at understrege, at omfanget af den nye lægemiddelovervågningslovgivning går langt ud over det traditionelle anvendelsesområde for overvågning af humanmedicinske lægemidler. Den nye lovgivning forbedrer og supplerer de klassiske lægemiddelovervågningsopgaver på væsentlige områder, samtidig med at den også har direkte virkninger for mange dele af den regeludstedende proces i relation til patientsikkerhed, der historisk ikke er blevet betragtet som lægemiddelovervågning.

Det meste af det arbejde omkring lægemiddelovervågning, der i dag udføres af agenturet, vedrører ca. 600 centralt godkendte humanmedicinske lægemidler. Den vigtigste ændring i den nye lovgivning er agenturets direkte involvering i overvågning af nationalt godkendte lægemidler.

Lovgivning til bekæmpelse af lægemiddelforfalskning

De fleste af de krav, som den nye lovgivning stiller, og som vil være med til at forhindre, at forfalskede lægemidler får adgang til den lovlige forsyningskæde, træder i kraft i januar 2013, men der skal udføres forberedende arbejde i 2012. Lovgivningen omfatter centralt og nationalt godkendte lægemidler. Den nye lovgivning pålægger især krav til agenturet om at udvikle og forvalte visse databaser, at samarbejde om koordineringen af inspektioner til tredjelande, at samarbejde om vurdering og godkendelse af tredjelandes retsgrundlag for aktive ingredienser i lægemidler og en række andre nye tiltag. Det vil være nødvendigt at samle de ressourcer, der er nødvendige for at gennemføre lovgivningen om forfalskede lægemidler og om lægemiddelovervågning.

Gennemsigtighed

Netværket fortsætter sit arbejde med at definere, hvilke oplysninger der skal betragtes som kommercielt fortrolige, og hvordan man bedst overholder kravet om beskyttelse af personoplysninger. Enighed om disse forhold vil bane vej for yderligere tiltag, der vil sætte agenturet i stand til at gå fra reaktiv til proaktiv offentliggørelse af forskellige dokumenter. Agenturet og dets netværkspartnere mener, at sidstnævnte ville spare ressourcer på lang sigt. I mellemtiden vil de mest bemærkelsesværdige fremskridt omkring gennemsigtighed i 2012 være at give adgang til EudraVigilance-data for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, at skaffe flere oplysninger om kliniske forsøg og at indlede offentliggørelsen af det videnskabelige udvalgs dagsordener og mødereferater. Agenturet vil også lægge sidste hånd på sin gennemsigtighedspolitik efter resultatet af den offentlige høring.

Aktindsigt i dokumenter vil fortsat være et område, der lægger beslag på væsentlige ressourcer. Agenturet vil videreudvikle processer og systemer, der skal gøre oplysninger af interesse for offentligheden tilgængelige hurtigere og mere effektivt. Agenturets websted vil blive tilpasset, så det bliver til en kvikskranke for alle henvendelser om dokumenter eller oplysninger.

Kommunikation og samarbejde med aktører

For at skabe yderligere fremskridt vedrørende kommunikation og tilvejebringelse af information vil agenturet udforme en kommunikationsstrategi. En af søjlerne i gennemførelsen vil være en styrkelse af agenturets samarbejde med de nationale kompetente myndigheder omkring kommunikation og levering af oplysninger.

I kraft af dens unikke position inden for biovidenskab og sundhed udgør agenturet en rig base hvad angår data, oplysninger og viden. Ved at gøre disse ressourcer tilgængelige for bredere målgrupper vil man kunne gavne udviklingen af lægemidler og forbedre patientplejen. Agenturet vil intensivere sine bestræbelser på at dele primære data og primær information, fremlægge sekundære analyser af data og erfaringer, og proaktivt kommunikere sin viden om og årsager til lovgivningsudtalelser ud til det videnskabelige samfund.

Agenturet vil fortsat styrke og udvide interaktionen med civilsamfundet ved at revidere rammerne for interaktion med patientorganisationer, og ved gradvist at implementere rammerne for interaktion med sundhedspersonale. Der vil blive indledt drøftelser af, hvordan patientværdier tilgodeses i vurderinger af benefit/risk-forholdet.

Folkesundhedsbehov og adgang til lægemidler

Med hensyn til adgang til lægemidler vil agenturet gennemføre en række initiativer, der er beskrevet i gennemførelsesplanen for køreplanen. Planlagte aktiviteter omfatter afdækning af områder, hvor yderligere lægemidler er nødvendige, hvilket afspejler de vanskeligheder, som SMV'er står over for, når de skal imødekomme uopfyldte lægemiddelbehov, og med tanke på fordele og mekanismer for en frivillig tilgang til tidlige godkendelse af lægemidler i en begrænset befolkningsgruppe. Agenturet vil intensivere sin indsats inden for behandling af ældre patienter og gravide kvinder. Tilsvarende vil agenturet fortsætte sit bidrag til, og samarbejde med, organer for vurdering af sundhedsteknologi. Projektet til forbedring af de europæiske offentlige vurderingsrapporter vil give afkast, og forsøgsordningen for fælles videnskabelig rådgivning sammen med organer for vurdering af sundhedsteknologi vil fortsætte.

Veterinærlægemidler

Fokus for 2012 på veterinærlægemiddelområdet vil være på håndtering af kerneaktiviteter under hensyntagen til de ressourcemæssige begrænsninger.

For så vidt angår veterinærlægemidler, forventes Europa-Kommissionen at lægge sidste hånd på de lovgivningsforslag, der er resultatet af dens høringer om bedre regulering i veterinærsektoren og på konsekvensanalysen af veterinærlovgivningen, der fandt sted i 2010. Agenturet vil støtte Kommissionens arbejde ved at yde teknisk bistand, navnlig med hensyn til, hvordan forslagene vil have virkning på adgangen til veterinærlægemidler i almindelighed og centralt godkendte produkter i særdeleshed.

Der forventes og tilskyndes til flere ansøgninger om videnskabelig rådgivning og om markedsføringstilladelser i forbindelse med nye veterinærmedicinske behandlingsformer. Agenturet vil arbejde sammen med aktører og netværket af regeludstedende myndigheder om at sikre en passende og relevant rådgivning, der skal lette adgangen til markedsføring af nye teknologier enten forud for, eller som en del af, revisionen af lovgivningen om lægemidler.

Som det fremgår af køreplanen og dens gennemførelsesplan vil agenturet og dets Udvalg for Veterinærmedicinske Lægemidler fortsætte med at bidrage til en lang række emner, der vedrører veterinærlægemidler på EU- og internationalt plan, såsom antimikrobiel resistens, maksimale grænseværdier for restkoncentrationer, risikovurdering, metoder til analyse af fordele/risici og harmonisering af standarder og krav. Omfanget af og tidsplanen for bidraget fra veterinærsektoren vil blive bestemt af de ressourcer, der er til rådighed, under hensyntagen til den prioritering, der skal lægges på fastholdelsen af centrale videnskabelige ansvarsområder. Der vil fortsat blive lagt vægt på at arbejde inden for "One Health"-dagsordenen, hvorved fremme af dyrs sundhed fremmer menneskers sundhed.

Agenturets styreform

Der vil i løbet af 2012 være fokus på at opnå effektivitetsgevinster og på at revidere og omlægge processer. Udfordringen for agenturet er, at det bliver stadigt vanskeligere at matche den stigende arbejdsbyrde og opgaver med tilstrækkelige ressourcer. Det kræver, at agenturet optrapper gennemførelsen af sit rationaliseringsprogram for at skabe interne ressourcer, der kan sikre, at nye og eksisterende ansvarsområder udøves efter de højeste kvalitetsstandarder. I den forbindelse vil agenturet fremskynde indførelsen af programmet for operationel kvalitet (Operational Excellence, OpEx@EMA), som blandt andre målsætninger fortløbende vil gennemgå centrale forretningsprocesser og sikre, at de bakkes op af effektive it-systemer.

Efter gennemførelsen af de reviderede politikker for håndtering af interessekonflikter i 2011 vil agenturet fokusere på at sikre, at dets opdaterede politikker for håndtering af potentielle interessekonflikter i forhold til bestyrelse, eksperter og personale gennemføres fuldt ud og fungerer effektivt.

Et andet vigtigt emne for agenturet er at sikre kontinuitet i dets aktiviteter under De Olympiske Lege i London i 2012. Dette vil skabe mulighed for at teste arrangementer i tilfælde af logistiske afbrydelser og gøre øget brug af virtuelle møder til kerneaktiviteter. Nationale kompetente myndigheder og Europa-Kommissionen vil stå for afholdelsen af vigtige udvalgsmøder i den kritiske periode i juli 2012.