EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 March 2013
EMA/154458/2013
Direção

Alocução introdutória sobre o Programa de Trabalho 2013

Pelo Diretor Executivo, Guido Rasi

Situação do sector e prioridades para 2013

No seu documento estratégico «Roteiro até 2015»[1] , a Agência Europeia de Medicamentos (a «Agência») identificou um conjunto de fatores impulsionadores do sector que influenciam a nossa definição de prioridades e objetivos e nos quais se incluem os avanços da ciência, a globalização e a exigência de melhor comunicação e maior abertura.

Analisámos a situação do sector em 2012 e concluímos que os fatores identificados na estratégia permanecem válidos. Alguns desses fatores, como os avanços da ciência, têm efeitos de mais longo prazo, ao passo que outros têm efeitos imediatos, como é o caso das expetativas das partes interessadas quanto a uma maior comunicação, abertura e transparência, o impacto da nova legislação e o impacto da situação económica nos recursos.

Tendo em conta a estratégia da Agência e a análise da situação atual do sector, foram definidas as seguintes áreas prioritárias para 2013:

- continuar a assegurar que as atividades de avaliação sejam realizadas de acordo com os mais elevados níveis de qualidade e de coerência regulamentar e científica;
- continuar a preparar a implementação da legislação em matéria de farmacovigilância, de acordo com os recursos disponíveis;
- continuar a preparar a implementação da legislação relativa aos medicamentos falsificados;
- preparar a Agência para os resultados da avaliação de impacto realizado pela Comissão Europeia sobre a revisão da legislação em matéria de medicamentos para uso veterinário;
- continuar a desenvolver as atividades de comunicação e transparência da Agência.

Para apoiar estas prioridades, iremos também empenhar-nos em contribuir para uma colaboração efetiva com as entidades reguladoras de medicamentos nacionais, estando previstos vários projetos e iniciativas com vista a aumentar a eficiência e eficácia das nossas operações.

Realizamos igualmente uma análise anual de gestão dos riscos estratégicos. Na sequência do exercício para este ano, concluímos que os principais riscos com que se depara a consecução da missão da Agência residem em áreas que poderão ter impacto na qualidade das atividades de avaliação científica

[1] '«Road map to 2015: The European Medicines Agency's contribution to science, medicines and health» [Roteiro até 2015: O contributo da Agência Europeia de Medicamentos para a ciência, os medicamentos e a saúde].

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8409
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2013. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

e farmacovigilância, na disponibilidade dos conhecimentos científicos e na qualidade dos dados recebidos pela Agência. Existem ainda outros riscos, que se referem ao facto de o fabrico e os ensaios clínicos decorrerem foram da União Europeia (UE). Os projetos referidos nas áreas prioritárias a seguir descritas, bem como uma série de atividades previstas do programa de trabalho, destinam-se a atenuar tais riscos.

Atividades de avaliação científica

A principal prioridade da Agência consiste em continuar a assegurar que as atividades de avaliação sejam realizadas de acordo com os mais elevados níveis de coerência científica. Estão em curso várias iniciativas subjacentes que visam aumentar o apoio aos comités científicos e continuar a assegurar a qualidade e a coerência das conclusões científicas da Agência. Tais atividades incluem o prosseguimento da implementação das políticas de conflitos de interesse e o respetivo acompanhamento, a análise do funcionamento dos processos de avaliação subjacentes e a análise da forma como são processados os dados associados, necessários para o eficaz funcionamento das avaliações. Serão ainda realizadas melhorias que contribuirão ainda mais para a qualidade do trabalho realizado.

A criação do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância e a possibilidade de os comités da Agência emitirem pareceres divergentes vêm evidenciar ainda mais as complexas interações entre os comités que a Agência tem de gerir. Prosseguiremos a nossa análise da coordenação das atividades dos comités, assegurando que tal coordenação permite interações eficazes e um fluxo de informações eficaz, atempado e exaustivo.

Legislação em matéria de farmacovigilância

A legislação visa promover e proteger a saúde pública, reforçando o sistema europeu de monitorização da segurança e da relação benefício-risco dos medicamentos. Baseia-se nos processos e estruturas de farmacovigilânca existentes, tais como o sistema EudraVigilance de monitorização das suspeitas de reações adversas.

Serão ainda implementadas várias disposições, em cooperação com as autoridades competentes nacionais, dependendo dos recursos que venham a ser disponibilizados. As nossas prioridades no domínio da implementação continuam a ser as seguintes: as atividades promotoras da saúde pública são a prioridade mais importante, seguidas das atividades que aumentam a transparência e melhoram a comunicação e das atividades que simplificam os processos.

Legislação em matéria de medicamentos falsificados

A legislação entra em vigor em janeiro de 2013. A agência propõe-se atingir um conjunto de metas no que respeita a esta legislação, pelo que o trabalho de implementação prosseguirá em 2013. A Agência e as autoridades competentes nacionais envidarão esforços em domínios como o desenvolvimento da base de dados da UE, a cooperação com a Comissão Europeia na elaboração de legislação de implementação e a elaboração de orientações pela Comissão Europeia. Serão discutidos e acordados vários aspetos específicos com as autoridades competentes nacionais, com vista a facilitar a implementação harmonizada da legislação.

Revisão da legislação em matéria de medicamentos para uso veterinário

Com base nos resultados da avaliação de impacto, a Comissão Europeia prevê apresentar no primeiro semestre de 2013 uma proposta de legislação que constituirá uma importante revisão do quadro jurídico da autorização de medicamentos para uso veterinário. O objetivo é ambicioso, assentando

sobretudo na intenção de reduzir o ónus administrativo a que estão sujeitos os titulares das autorizações de introdução no mercado, promover um verdadeiro mercado único de medicamentos para uso veterinário na UE, aumentando assim a disponibilidade, e criar um conjunto de instrumentos mais eficaz na gestão dos riscos associados à utilização de medicamentos antimicrobianos para uso veterinário. No que respeita à área veterinária da Agência, 2013 será, pois, um ano de intensa atividade, com várias mudanças no horizonte e o apoio à Comissão Europeia na sua área de especialização.

Comunicação e transparência

Continuaremos a desenvolver a nossa abordagem à comunicação e transparência, no sentido de reforçar a confiança do público na Agência e no sistema de avaliação e supervisão dos medicamentos da UE. O nosso objetivo é explicar mais claramente o processo de tomada de decisões no que respeita a todos os nossos pareceres, bem como fornecer mais dados quantitativos nos documentos que os acompanham, sempre que tal contribua para uma maior clareza. Neste sentido, introduziremos novas metodologias de análise da relação benefício-risco no nosso trabalho de avaliação no domínio dos medicamentos para uso humano, e utilizaremos os dados daí resultantes para informar o público dos benefícios e riscos dos medicamentos, bem como da fundamentação dos pareceres que emitimos. Tal partilha de informações e conhecimentos irá beneficiar a comunidade científica e várias entidades que operam no sector dos medicamentos (por exemplo, os organismos de avaliação das tecnologias da saúde).

No mesmo sentido, continuaremos a trabalhar no nosso objetivo de abrir o rico repositório de dados, informações e conhecimentos da Agência, disponibilizando estes recursos a um público mais alargado por forma a promover o desenvolvimento de novos fármacos e melhorar o cuidado aos doentes.

Na sequência do nosso seminário de novembro de 2012, prosseguiremos o nosso procedimento previsto de consulta das partes interessadas, para que estejamos em condições de publicar no final do ano a política da Agência sobre a divulgação de dados obtidos em ensaios clínicos.

Continuaremos a implementar a estratégia de Internet da Agência, no quadro da nossa estratégia geral de comunicação. Procuraremos conhecer melhor as expetativas das partes interessadas relativamente aos nossos sítios Web, com o fim de definirmos exatamente quais serão as próximas fases do nosso projeto de reunir num único sítio os nossos sítios Web atualmente dispersos e de continuar a desenvolver o portal da Agência.

Aumentar a eficiência das operações

Estas atividades envolvem desafios, tendo em conta a difícil situação económica em que se encontram a Agência e as autoridades nacionais. É certo que o orçamento para 2013 é superior ao de 2012, mas tal aumento deve-se sobretudo à subida dos preços, em linha com a inflação. Ao mesmo tempo, a Agência precisa de procurar compensações para serviços que não geram receitas (e cujo número tem aumentado ao longo dos últimos anos) e de financiar as novas tarefas legislativas.

No contexto destas tendências económicas, estamos a desenvolver várias atividades destinadas a otimizar a utilização dos recursos, as quais aumentarão a eficiência do nosso trabalho nos respetivos domínios. Tais atividades encontram-se reunidas no programa de excelência operacional. Paralelamente, mas como atividade relacionada, iremos implementar uma nova estratégia de TIC, cujos principais elementos incluem a revisão da arquitetura de dados, a simplificação do conjunto de aplicações de TIC e medidas tendentes a assegurar a boa utilização das TIC no apoio dos processos otimizados da Agência.