



## Indledning ved den administrerende direktør

### Thomas Lönngren

Agenturets arbejdsprogram er udarbejdet på baggrund af en række tendenser og udviklinger inden for videnskabelige, politiske og øvrige områder, som vil være dominerende på agenturets arbejdsområde i 2009. Disse udviklinger omfatter den nyligt vedtagne og den kommende lovgivning, som betyder nye ansvarsområder for agenturet, bl.a. lovgivningen om lægemidler til avanceret terapi, den reviderede forordning om ændring af markedsføringstilladelser, og den reviderede lovgivning om sikre grænser for restkoncentrationer af veterinærmedicin i levnedsmidler. Det forventes, at de sidste to retsakter vil træde i kraft i løbet af 2009.

Agenturet arbejder inden for en global lovgivningsramme, der bl.a. er kendetegnet ved tendenser som et stigende antal kliniske undersøgelser i lande, hvor anvendelsen af god klinisk praksis endnu ikke synes at være så veletableret som i landene i Den Europæiske Union, i USA og andre udviklede lande. I 2008 opstod der endvidere en række kvalitetsproblemer med lægemidler indeholdende aktive stoffer, som var fremstillet uden for EU. Dette vil påvirke inspektionsarbejdets omfang for både EMEA og de nationale kompetente myndigheder, og det vil give EMEA's internationale forpligtelser en ny dimension.

Agenturet oplever en støt stigende arbejdsområde på mange af sine arbejdsområder, herunder videnskabelig rådgivning, pædiatriske lægemidler, godkendelse af vacciner mod epidemiske sygdomme hos dyr, gennemsigtighed og internationale forpligtelser, blot for at nævne nogle få.

Agenturets prioriteter er blevet fastlagt på grundlag af disse og andre faktorer, som vil påvirke agenturet i 2009, og de centrerer sig om:

- at forbedre effektiviteten af agenturets nøgleaktiviteter, herunder konsolidering af agenturets internationale strategi i lyset af de globale udfordringer
- at styrke det europæiske lægemiddelnværk
- fortsat at forbedre sikkerhedsovervågningen af human- og veterinærmedicinske lægemidler
- at gennemføre og anvende den nye lovgivning om humanmedicinske lægemidler til avanceret terapi og anden ny lovgivning
- at fremme gennemsigtighed, kommunikation og informationsformidling
- at bidrage til at forbedre udbuddet af human- og veterinærmedicinske lægemidler
- at bidrage til at skabe og opretholde et innovationsstimulerende miljø.

Agenturet har gennemført mange nye dele af lægemiddellovgivningen over de sidste år. Dermed er agenturet vokset til en kompleks organisation, der er stærkt afhængig af effektive informations- og kommunikationsteknologier. Samtidig har EMEA afsat en væsentlig del af sine it-udviklings- og vedligeholdelsesressourcer til udvikling og bistand i forbindelse med EU's telematiksystemer. Resultaterne af en række procesforbedringsinitiativer, procesanalyser og undersøgelser blandt medarbejderstaben viser, at tiden er kommet for agenturet til at anvende en del af sine it-ressourcer på virksomhedsinformationssystemerne som et skridt hen mod et fuldt elektronisk arbejdsmiljø. Denne indsats er afspejlet i agenturets arbejdsprogram og budget. Derudover vil EMEA efter interne forberedelser og rådgivning tilpasse sin organisationsstruktur, så agenturet kan udføre sin opgave mere effektivt.

Som det fremgår af dette arbejdsprogram, er aktiviteterne i forbindelse med nylig gennemført lovgivning om pædiatriske lægemidler fortsat dynamiske og komplekse. Agenturet vil fortsat fokusere på at strømline disse aktiviteter yderligere, herunder udviklingen af et pædiatrisk forskningsnetværk.

Det europæiske lægemiddelnetværk er en forudsætning for, at agenturet kan udføre sin opgave og nå sine mål på folkesundhedsområdet. Løbende fremme og udvikling af netværkenes videnskabelige kapacitet er derfor EMEA's til enhver tid gældende målsætning. I år vil agenturet yderligere støtte samarbejdet om netværket og benchmarkingaktiviteterne (BEMA<sup>1</sup>) og bidrage til at styrke netværkets kapacitet. Visse af disse målsætninger omfatter forbedring af planlægningen af de videnskabelige ressourcer, initiativer til fremskridt på området uddannelse og udvikling af kompetencer samt sikring af effektiv kommunikation i netværket.

Sikkerhedsovervågning af lægemidler er et område, der løbende vurderes nøje, udvikles og styrkes. EMEA og dets partnere har udarbejdet den europæiske risikostyringsstrategi (ERMS) og er i færd med at gennemføre den. En vigtig del af ERMS er implementeringen af det europæiske netværk af centre for lægemiddelovervågning og lægemiddelepideologi (ENCePP). Det forberedende arbejde fandt sted i 2008, og det skulle være muligt for agenturet at begynde at afgive bestillinger på lægemiddelepideologiske undersøgelser i 2009. Dette arbejde udføres både i interne fora og inden for rammerne af initiativet om innovative lægemidler.

EMEA har oprettet et nyt videnskabeligt udvalg — Udvalget for avancerede terapier — som bliver fuldt operationelt i 2009. Så snart agenturet har fastlagt de nødvendige procedurer for vurdering af ansøgninger og specifik rådgivning i forbindelse med lægemidler til avancerede terapier, vil det tage disse procedurer i brug og gennemføre risikostyrings- og lægemiddelovervågningsaktiviteter på dette nye ansvarsområde.

Agenturet gør en særdeles stor indsats inden for områderne kommunikation, gennemsigtighed og informationsformidling. Det er under stigende pres med hensyn til at sikre, at dets tilstedeværelse på internettet med information, som er let at finde og anvende, opfylder de eksterne aktørers behov. Agenturet vil derfor lancere en ny udgave af sit websted i slutningen af 2009 og starter derfor med at sikre, at alle de websider, som henvender sig til offentligheden og administreres af agenturet, er lette at anvende og lette at få adgang til for de eksterne aktører. Efter at have rådført sig med partnere og aktører vil agenturet fastlægge en gennemsigtighedspolitik, der skal omfatte og underbygge alle de aktiviteter, som vedrører gennemsigtighed. Dette vil også gøre det muligt for agenturet at virkeliggøre sine planer om at udbyde information om sikkerhed og kliniske undersøgelser.

Agenturet har og vil fortsat være stærkt engageret i aktiviteter, som fremmer innovation og forbedrer udbuddet af lægemidler. Inden for innovation vil EMEA rette sin indsats og sine ressourcer mod arbejdet med initiativet om innovative lægemidler og den europæiske teknologiplatform for global dyresundhed. Begge initiativer har til formål at forbedre processerne for udvikling af lægemidler og har derfor betydning for agenturet. Da videnskabsfolk fra lande både i og uden for Europa arbejder med biomarkører, translationel medicin og nanoteknologier, vil EMEA komme med videnskabelige input på disse nye områder inden for udvikling af lægemidler.

EMEA arbejder fortsat på at forbedre udbuddet af veterinærmedicinske lægemidler og vil koncentrere sin indsats på tre vigtige områder for at nå dette mål. Først og fremmest vil agenturet samarbejde med aktørerne om at fremme og lette godkendelsen via den centrale procedure af vacciner mod alvorlige epizootier, navnlig fugleinfluenza, bluetongue og mund- og klovsyge.

---

<sup>1</sup> Benchmarking af europæiske lægemiddelagenturer (BEMA).

Dette vil udgøre en væsentlig del af agenturets bidrag til Fællesskabets dyresundhedsstrategi, som har titlen "Det er bedre at forebygge end at helbrede".

Dernæst vil agenturet i samarbejde med netværket gennemføre initiativer til at forbedre udbuddet af veterinærmedicinske lægemidler til begrænsede markeder, herunder lægemidler til mindre udbredte sygdomme og mindre arter, ved at indføre foranstaltninger bestående i bistand til virksomhederne på det tidspunkt, hvor lægemidlerne skal godkendes. Endelig vil agenturet bidrage aktivt til arbejdet i Europa-Kommissionen, fællesskabsagenturerne og de nationale kompetente myndigheder i forbindelse med vurdering, og i givet fald bidrage med styringen af den potentielle risiko for mennesker ved anvendelse af antimikrobielle stoffer som veterinærmedicinske lægemidler. Agenturet vil koordinere aktiviteterne i dets videnskabelige udvalg med aktiviteterne i netværket for at sikre, at der udarbejdes solide, videnskabelige risikovurderinger, som både tager højde for anvendelse af antibiotika til mennesker og til dyr.