



Einleitung des Direktors

Thomas Lönngren

Die Gestaltung des Arbeitsprogramms der Agentur wird durch eine Reihe von Trends sowie wissenschaftlichen, politischen und anderen Entwicklungen beeinflusst, die das Umfeld der Agentur im Jahre 2009 prägen werden. Dazu gehören unter anderem kürzlich angenommene und bald in Kraft tretende Rechtsvorschriften, die der Agentur neue Verantwortungen übertragen, so zum Beispiel Rechtsvorschriften über Arzneimittel für neuartige Therapien, eine überarbeitete Verordnung über Änderungen von Genehmigungen für das Inverkehrbringen und eine überarbeitete Verordnung über sichere Grenzwerte für Tierarzneimittelrückstände in Lebensmitteln. Die beiden letztgenannten Verordnungen werden voraussichtlich im Laufe des Jahres 2009 in Kraft treten.

Die Agentur arbeitet in einem globalen Regulierungsumfeld, das neben anderen Entwicklungen durch eine zunehmende Anzahl von klinischen Studien gekennzeichnet ist, die in Ländern durchgeführt werden, in denen die Anwendung bewährter klinischer Praktiken noch keinen solchen traditionellen Stellenwert besitzt, wie dies in der Europäischen Union, den Vereinigten Staaten und anderen entwickelten Ländern der Fall ist. Zudem gab es 2008 einige Qualitätsprobleme mit Arzneimitteln, deren Wirkstoffe außerhalb der EU hergestellt wurden. Dies wird sowohl für die EMA als auch die zuständigen nationalen Behörden Auswirkungen auf die Arbeitsbelastung im Bereich der Inspektionen haben und den internationalen Verpflichtungen der EMA eine neue Dimension geben.

Die Agentur ist mit einem ständig wachsenden Arbeitsumfang in verschiedenen Bereichen ihrer Tätigkeiten konfrontiert; dazu gehören wissenschaftliche Beratung, Kinderarzneimittel, Zulassung von Impfstoffen gegen epidemische Krankheiten bei Tieren, Transparenz und internationale Verpflichtungen, um nur einige zu nennen.

Bei der Festlegung der Prioritäten der Agentur wurden diese und andere Faktoren, die ihre Arbeit im Jahr 2009 beeinflussen, berücksichtigt. Im Mittelpunkt stehen dabei:

- weitere Verbesserung der Effektivität und Effizienz der Kerntätigkeiten der Agentur, einschließlich der Konsolidierung der internationalen Strategie der EMA in Anbetracht globaler Herausforderungen;
- Stärkung des Europäischen Arzneimittelnetzwerkes;
- weitere Verbesserung der Überwachung der Sicherheit von Human- und Tierarzneimitteln;
- Einführung und Umsetzung der neuen Rechtsvorschriften über Humanarzneimittel für neuartige Therapien sowie anderer neuer Rechtsvorschriften;
- Verbesserung der Transparenz, Kommunikation und Bereitstellung von Informationen;
- Beitrag zur Verbesserung der Verfügbarkeit von Human- und Tierarzneimitteln;
- Beitrag zu einem innovationsfördernden Umfeld.

Im Laufe der letzten Jahre hat die Agentur verschiedene neue Teilbereiche des Arzneimittelrechts umgesetzt. Dadurch ist die Agentur zu einer komplexen Organisation gewachsen, die in starkem Maße von effektiven und effizienten Informations- und Kommunikationstechnologien abhängig ist. Zugleich hat die EMA einen erheblichen Teil ihrer Ressourcen im Bereich IT-Entwicklung und -Pflege für die Entwicklung und Unterstützung der EU-Telematiksysteme eingesetzt. Die Ergebnisse verschiedener Prozessverbesserungsinitiativen, Prozessanalysen und Mitarbeiterbefragungen zeigen, dass es für die Agentur nun an der Zeit ist, einige ihrer IT-Ressourcen neu auszurichten und sie als

einen Schritt in Richtung einer vollständig digitalisierten Arbeitsumgebung zur Optimierung der agentureigenen Informationssysteme einzusetzen. Dieses Vorhaben spiegelt sich im Arbeitsprogramm und Haushaltsplan der Agentur wieder. Darüber hinaus wird die EMEA im Anschluss an interne Vorbereitungsarbeiten und Konsultationen Änderungen an ihrer Organisationsstruktur vornehmen, um in der Lage zu sein, ihren Auftrag in effektiverer und effizienterer Weise zu erfüllen.

Wie aus diesem Arbeitsprogramm zu ersehen ist, bleiben die Aktivitäten im Zusammenhang mit den kürzlich umgesetzten Rechtsvorschriften für Kinderarzneimittel komplex und sind sie nach wie vor einer dynamischen Entwicklung unterworfen. Die Agentur wird sich weiterhin darum bemühen, diese Aktivitäten noch mehr zu straffen, wozu auch die Entwicklung eines pädiatrischen Forschungsnetzwerkes gehört.

Das Europäische Arzneimittel-Netzwerk ist für die Fähigkeit der Agentur, ihren Auftrag und ihre Zielsetzungen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu erfüllen, von entscheidender Bedeutung. Die EMEA ist daher stets bestrebt, die wissenschaftliche Kapazität des Netzwerkes weiter zu stärken und zu entwickeln. In diesem Jahr wird die Agentur die Zusammenarbeit innerhalb des Netzwerkes und die damit verbundenen Benchmarking-Aktivitäten (BEMA¹) weiterhin unterstützen und einen Beitrag zu den Bemühungen um die Stärkung der Kapazität des Netzwerkes leisten. Einige dieser Ziele umfassen die Verbesserung der Planung wissenschaftlicher Ressourcen, das Vorantreiben von Initiativen im Bereich der Schulung und Kompetenzentwicklung sowie die Gewährleistung einer effektiven Kommunikation innerhalb des Netzwerkes.

Die Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln ist ein Bereich, der kontinuierlich überprüft, weiterentwickelt und verbessert wird. Die EMEA setzt die Europäische Risikomanagementstrategie (ERMS) um, die sie zusammen mit ihren Partnern entwickelt hat. Ein bedeutender Bestandteil der ERMS ist die Umsetzung des European Network of Centres for Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology (Europäisches Netzwerk der Pharmakovigilanz- und Pharmakoepidemiologiezentren, ENCePP). Nachdem 2008 vorbereitende Arbeiten durchgeführt wurden, sollte die Agentur im Jahr 2009 in der Lage sein, pharmakoepidemiologische Studien in Auftrag zu geben. Ein weiteres wichtiges Projekt ist die Verbesserung der Methodik zur Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Human- und Tierarzneimitteln während der Gültigkeit der Genehmigung für das Inverkehrbringen. Diese Arbeit wird sowohl in internen Gremien als auch im Rahmen der Initiative für Innovative Arzneimittel durchgeführt.

Die EMEA hat Vorbereitungen für die Einrichtung eines neuen wissenschaftlichen Ausschusses – des Ausschusses für neuartige Therapien –, getroffen, der im Jahr 2009 voll einsatzbereit sein wird. Nachdem die notwendigen Verfahren für die Beurteilung von Anträgen und die Bereitstellung sonstiger spezifischer Beratung im Zusammenhang mit Arzneimitteln für neuartige Therapien eingeführt worden sind, wird die Agentur sie in der Praxis umsetzen und Risikomanagement- und Pharmakovigilanzaktivitäten in diesem neuen Zuständigkeitsbereich entwickeln.

Umfangreiche Anstrengungen werden auch in den Bereichen Kommunikation, Transparenz und Bereitstellung von Informationen unternommen. Die EMEA steht unter zunehmenden Druck sicherzustellen, dass ihre Online-Präsenz den Bedürfnissen externer Interessenträger gerecht wird, indem sie über das Internet Informationen veröffentlicht, die einfach zu finden und zu nutzen sind. Daher wird die Agentur Ende 2009 ihre Website neu gestalten und die notwendigen Vorkehrungen treffen, um sicherzustellen, dass externe Interessenträger alle für die Öffentlichkeit bestimmten Websites, die von der Agentur verwaltet werden, einfach nutzen und auf sie zugreifen können. Um alle transparenzbezogenen Aktivitäten zu erfassen und zu konsolidieren, wird die Agentur nach einer Konsultation mit ihren Partnern und Interessenträgern eine Transparenzstrategie entwickeln. Dies wird es der Agentur

¹ Benchmarking of European medicines agencies (BEMA).

ermöglichen, ihre Pläne zur Bereitstellung des Zugangs zu Informationen betreffend Sicherheit von Arzneimitteln und klinische Studien umzusetzen.

Die Agentur hat sich an Aktivitäten zur Förderung der Innovation und zur Verbesserung der Zugänglichkeit von Arzneimitteln beteiligt und wird dies auch weiterhin tun. Im Bereich der Innovation wird die EMA ihre Bemühungen und Ressourcen der Arbeit im Rahmen der Initiative für Innovative Arzneimittel und der Europäischen Technologieplattform für die weltweite Tiergesundheit widmen. Da beide Initiativen darauf ausgerichtet sind, die Prozesse zur Entwicklung von Arzneimitteln zu verbessern, sind sie für die Agentur von Bedeutung. Die EMA wird Wissenschaftlern aus europäischen und anderen Ländern, die in neuen Bereichen der Arzneimittelentwicklung wie Biomarker, translationale Medizin und Nanotechnologien arbeiten, wissenschaftliche Unterstützung bereitstellen.

Die Agentur wird sich weiterhin für die Verbesserung der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln einsetzen. Um dies zu erreichen, wird sie ihre Bemühungen auf drei Hauptbereiche konzentrieren. Erstens wird die Agentur mit Interessenträgern zusammenarbeiten, um die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Impfstoffen gegen schwere epizootische Erkrankungen von Tieren, insbesondere Vogelgrippe, Blauzungenkrankheit sowie Maul- und Klauenseuche, im Rahmen des zentralisierten Verfahrens zu fördern und zu erleichtern. Dies wird ein wichtiger Bestandteil des Beitrags sein, den die Agentur zu der neuen Tiergesundheitsstrategie der Gemeinschaft „Vorbeugung ist die beste Medizin“ leistet. Zweitens wird die Agentur in Zusammenarbeit mit dem Netzwerk Initiativen ergreifen, die eine bessere Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln fördern sollen, die für beschränkte Märkte – einschließlich seltene Anwendungsbereiche und Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung – bestimmt sind. Dazu werden Maßnahmen eingeführt, mit denen die Unternehmen während des Zulassungsverfahrens unterstützt werden sollen. Drittens wird die Agentur einen aktiven Beitrag zur Arbeit der Europäischen Kommission, der Gemeinschaftseinrichtungen und der zuständigen nationalen Behörden im Bereich der Beurteilung von Arzneimitteln sowie gegebenenfalls zum Umgang mit potenziellen Risiken leisten, die für den Menschen durch die Anwendung von Antibiotika als Tierarzneimittel entstehen. Zudem wird die Agentur die Tätigkeiten ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse mit denen des Netzwerkes koordinieren, um die Erstellung verlässlicher wissenschaftlicher Risikobewertungen sicherzustellen, die die Anwendung von Antibiotika bei Menschen und Tieren berücksichtigen.