



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 July 2012  
EMA/468932/2012  
Directorate

## Arbeitsprogramm 2012 der Europäischen Arzneimittel-Agentur

### Einleitung des Direktors

#### *Guido Rasi*

Das Arbeitsprogramm der Europäischen Arzneimittel-Agentur für 2012 wird durch eine Reihe von Faktoren beeinflusst, wie zum Beispiel:

- die neuen Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz;
- die neue Richtlinie über gefälschte Arzneimittel;
- die Sparpolitik sowohl der Agentur als auch der zuständigen nationalen Behörden.

Im Arbeitsprogramm werden die oben genannten Faktoren, der allgemeine Kontext des legislativen, wirtschaftlichen, sozialen und technologischen Umfelds der Agentur sowie die relevanten Maßnahmen berücksichtigt, die im Umsetzungsplan für den „Fahrplan bis 2015“ der Agentur erläutert werden.

#### **Höchste Qualitätsstandards**

Die wichtigste Priorität der Agentur besteht weiterhin darin, ihre wissenschaftlichen Zuständigkeiten auch zukünftig so wahrzunehmen, dass die höchsten Qualitätsstandards erfüllt werden. Der Umfang der Kerntätigkeiten wird, abgesehen von einer geringfügigen Zunahme in bestimmten Bereichen, im Wesentlichen dem des Vorjahres entsprechen.

Neben der Bewertung von Anträgen zur Festlegung von Qualitätsstandards und Zeitrahmen wird die Agentur im Einklang mit dem Umsetzungsplan zum Fahrplan Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität, der wissenschaftlichen und regulatorischen Konsistenz der Bewertungen sowie der Regulierungstheorie, die die Arbeit der Agentur untermauert, durchführen.

#### **Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz**

Die Umsetzung der Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz gehört angesichts der Bedeutung dieser Rechtsvorschriften für die öffentliche Gesundheit, des damit verbundenen Arbeitsaufwands, der in den kommenden Jahren sowohl von der Agentur als auch vom Netzwerk zu bewältigen sein wird, aber auch



aufgrund der erheblichen Ressourcen, die zur Finanzierung dieser Arbeit durch interne Umschichtungen und Effizienzgewinne bereitgestellt werden müssen, zu den wichtigsten Schwerpunkten der Agentur und des gesamten Europäischen Arzneimittel-Netzwerks.

Die Agentur und ihre Partner haben die Prioritäten für die schrittweise Umsetzung der Rechtsvorschriften festgelegt, die entsprechend den verfügbaren Ressourcen erfolgen soll. Tätigkeiten zur Förderung der öffentlichen Gesundheit haben dabei die höchste Priorität, an zweiter Stelle stehen Tätigkeiten zur Steigerung der Transparenz und zur Verbesserung der Kommunikation, gefolgt von Vereinfachungsmaßnahmen.

Besonders hervorzuheben ist, dass der Anwendungsbereich der neuen Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz weit über den herkömmlichen Anwendungsbereich der Pharmakovigilanz bei Humanarzneimitteln hinausgeht. Die neuen Rechtsvorschriften sehen eine grundlegende Änderung oder auch Erweiterung der klassischen Aufgaben der Pharmakovigilanz vor, und sie wirken sich zudem direkt auf viele, die Patientensicherheit betreffende Bereiche des Zulassungsverfahrens aus, die in der Vergangenheit nicht als Pharmakovigilanz betrachtet wurden.

Derzeit konzentriert sich die Arbeit der Agentur im Bereich der Pharmakovigilanz im Wesentlichen auf rund 600 zentral zugelassene Humanarzneimittel. Die wichtigste Änderung in den neuen Rechtsvorschriften ist die direkte Einbeziehung der Agentur in die Pharmakovigilanz von Arzneimitteln, die auf nationaler Ebene zugelassen werden.

### **Rechtsvorschriften zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen**

Die meisten Vorschriften der neuen Richtlinie, die dazu beitragen wird, das Eindringen von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette zu verhindern, werden im Januar 2013 in Kraft treten. Die Vorbereitungsarbeiten hierzu müssen jedoch 2012 durchgeführt werden. Der Anwendungsbereich der Richtlinie betrifft alle zentral und national zugelassenen Arzneimittel. Zu den in der neuen Richtlinie festgelegten Anforderungen an die Agentur gehören insbesondere die Entwicklung und Führung bestimmter Datenbanken, die Zusammenarbeit bei der Koordinierung von Inspektionen in Drittländern, die Zusammenarbeit bei der Bewertung und Überprüfung des regulatorischen Rahmens für Wirkstoffe in Drittländern sowie eine Reihe von anderen neuen Maßnahmen. Die Verwendung der Ressourcen, die für die Umsetzung der Rechtsvorschriften zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen und der Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz erforderlich sind, muss abgestimmt werden.

### **Transparenz**

Im Netzwerk wird zur Zeit daran gearbeitet zu definieren, welche Angaben geschäftlicher Art als vertraulich einzustufen sind und wie der Schutz personenbezogener Daten am besten gewährleistet werden kann. Sobald eine Einigung über diese Punkte erreicht ist, können weitere Maßnahmen unternommen werden, die es der Agentur ermöglichen, verschiedene Dokumente bereits im Vorfeld und nicht wie bisher als Reaktion auf bestimmte Entwicklungen zu veröffentlichen. Die Agentur und ihre Partner im Netzwerk sind der Ansicht, dass durch eine proaktive Veröffentlichung auf lange Sicht Ressourcen eingespart werden können. Die wichtigsten Schritte, die in der Zwischenzeit zur Verbesserung der Transparenz unternommen werden, werden 2012 darin bestehen, dass Zugang zu EudraVigilance-Daten für Human- und Tierarzneimittel gewährt wird, dass umfassendere Informationen über klinische Prüfungen bereitgestellt werden und dass mit der Veröffentlichung von Tagesordnungen und Protokollen zu den Sitzungen der wissenschaftlichen Ausschüsse begonnen wird. Die Agentur wird außerdem ihre Transparenzstrategie fertigstellen und dabei das Ergebnis der öffentlichen Konsultation berücksichtigen.

Der Zugang zu Dokumenten wird auch in Zukunft ein Bereich mit erheblichem Ressourcenbedarf sein. Die Weiterentwicklung bestehender Verfahren und Systeme, um Informationen von öffentlichem Interesse schneller und effizienter bereitstellen zu können, ist ein wichtiges Anliegen der Agentur. Es ist geplant, die Website der Agentur neu zu gestalten und ein einheitliches Portal für alle Anträge auf Zugang zu Dokumenten oder Informationen zu schaffen.

### **Kommunikation und Zusammenarbeit mit Interessengruppen**

Die Agentur hat sich zum Ziel gesetzt, eine Kommunikationsstrategie zu erarbeiten, um in den Bereichen Kommunikation und Bereitstellung von Informationen weitere Fortschritte zu erreichen. Ein Schwerpunkt der Umsetzung wird dabei die Stärkung der Zusammenarbeit zwischen der Agentur und den zuständigen nationalen Behörden in den Bereichen Kommunikation und Bereitstellung von Informationen sein.

Aufgrund ihrer einzigartigen Stellung auf dem Gebiet der Biowissenschaften und im Gesundheitssektor ist die Agentur eine kompetente Anlaufstelle, die über umfangreiche Daten, Informationen und Kenntnisse verfügt. Die Öffnung des Zugangs zu diesen Ressourcen für ein breiteres Publikum kann bei der Entwicklung von Arzneimitteln von Nutzen sein und zu einer besseren Patientenversorgung beitragen. Die Agentur wird ihre Anstrengungen verstärken, mit dem Ziel, Primärdaten und Informationen weiterzugeben, Sekundäranalysen von Daten und Erfahrungen zur Verfügung zu stellen und die Wissenschaftsgemeinschaft proaktiv über ihre Erkenntnisse sowie ihre Gründe für regulatorische Gutachten zu informieren.

Eine weitere Aufgabe sieht die Agentur darin, die Interaktion mit der Zivilgesellschaft zu stärken und auszuweiten. Zu diesem Zweck soll der Rahmen für die Interaktion mit Patientenorganisationen überarbeitet und der Rahmen für die Interaktion mit Angehörigen der Gesundheitsberufe schrittweise umgesetzt werden. Die Aufnahme von Gesprächen darüber, wie die Berücksichtigung der Patienteninteressen bei Nutzen-Risiko-Analysen sichergestellt werden kann, ist geplant.

### **Erfordernisse im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Verfügbarkeit von Arzneimitteln**

Im Umsetzungsplan zum Fahrplan werden mehrere Initiativen beschrieben, die die Agentur im Hinblick auf die Verfügbarkeit von Arzneimitteln durchführen will. Zu den geplanten Aktivitäten gehören die Ermittlung von Bereichen, in denen zusätzliche Arzneimittel benötigt werden, die Analyse der Schwierigkeiten, mit denen KMU bei der Schließung von medizinischen Versorgungslücken konfrontiert sind, sowie die Untersuchung der Vorteile und der Funktionsweise eines alternativen Ansatzes für die schnellere Zulassung von Arzneimitteln für eine bestimmte Zielgruppe. Die Agentur wird prüfen, wie sie ihren Beitrag zur Behandlung von älteren Patienten und schwangeren Frauen verbessern kann. Ebenso wird sie ihre Unterstützung für und ihre Zusammenarbeit mit den Stellen fortsetzen, die für die Bewertung der Gesundheitstechnologie zuständig sind. Weiter steht die Realisierung des Projekts zur Verbesserung der Europäischen öffentlichen Beurteilungsberichte an und die Testphase für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung mit den für die Bewertung der Gesundheitstechnologie zuständigen Stellen und den Kostenträgern wird weitergeführt.

### **Tierarzneimittel**

Im Bereich der Tierarzneimittel wird es 2012 vor allem um die Frage gehen, wie die Kerntätigkeiten angesichts der angespannten Haushaltslage weitergeführt werden können.

Die Europäische Kommission wird die Legislativvorschläge in Bezug auf Tierarzneimittel fertigstellen und dabei die Erkenntnisse aus ihrer Konsultation über eine bessere Rechtsetzung im Veterinärsektor sowie der Folgenabschätzung von Rechtsvorschriften über Tierarzneimittel aus dem Jahr 2010

berücksichtigen. Die Agentur wird die Arbeit der Kommission durch technische Beratung unterstützen, insbesondere im Hinblick auf die Frage, wie sich die Vorschläge auf die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln im Allgemeinen und von zentral zugelassenen Arzneimitteln im Besonderen auswirken werden.

Es wird erwartet, dass die Zahl der Anträge auf wissenschaftliche Beratung ebenso wie die Zahl der Zulassungsanträge für neue tierärztliche Therapien steigen wird – diese Entwicklung soll gefördert werden. Die Agentur wird gemeinsam mit den Interessengruppen und dem Regulierungsnetz dafür sorgen, dass ein geeigneter Leitfaden zur Verfügung steht, der aufzeigt, wie der Marktzugang für neue Technologien entweder im Vorfeld oder im Rahmen der Überarbeitung der Rechtsvorschriften für Tierarzneimittel erleichtert werden kann.

Wie im Fahrplan und im Umsetzungsplan erläutert, werden die Agentur und ihr Ausschuss für Tierarzneimittel weiterhin auf europäischer und internationaler Ebene an einem breiten Spektrum von Themen des Bereichs der Tierarzneimittel mitwirken, beispielsweise in den Bereichen Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe, Rückstandshöchstmengen, Risikobewertung, Methodik der Nutzen-Risiko-Analyse sowie Harmonisierung von Standards und Anforderungen. Umfang und Zeitrahmen für den Beitrag des Veterinärsektors werden durch die verfügbaren Ressourcen bestimmt, wobei zu berücksichtigen ist, dass die Wahrnehmung der wichtigsten wissenschaftlichen Zuständigkeiten Vorrang hat. Einen besonderen Stellenwert wird weiterhin die Arbeit im Rahmen der Agenda „Eine Gesundheit“ erhalten, die darauf abzielt, durch die Förderung der Tiergesundheit auch die menschliche Gesundheit zu fördern.

## **Verwaltung der Agentur**

2012 wird es das vorrangige Ziel der Agentur sein, Effizienzgewinne herbeizuführen und Prozesse zu überarbeiten und umzugestalten. Dabei ist die Agentur mit der Herausforderung konfrontiert, dass es zunehmend schwierig ist, die notwendigen Ressourcen zur Bewältigung des steigenden Arbeitsaufkommens und der neuen Aufgaben bereitzustellen. Daher muss die Agentur die Durchführung ihres Rationalisierungsprogramms zügig vorantreiben, damit interne Ressourcen für die Wahrnehmung neuer und bestehender Zuständigkeiten nach höchsten Qualitätsstandards zur Verfügung stehen. Zu diesem Zweck wird die Agentur der raschen Einführung des OpEx-Programms (OpEx@EMA) für operative Exzellenz Vorrang einräumen, dessen Ziel unter anderem darin besteht, schrittweise die Prozesse der Kerntätigkeiten zu überarbeiten und sicherzustellen, dass diese Prozesse durch effiziente und effektive IT-Systeme unterstützt werden.

Nach der Umsetzung der überarbeiteten Strategie für den Umgang mit Interessenkonflikten im Jahr 2011 wird sich die Agentur darauf konzentrieren, die vollständige Umsetzung und die wirksame Anwendung ihrer aktualisierten Strategie für den Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten, die den Verwaltungsrat, Sachverständige und Mitarbeiter betreffen, zu gewährleisten.

Ein wichtiges Thema für die Agentur ist außerdem, wie sie eine Beeinträchtigung ihrer Arbeit durch die Olympischen Spiele 2012 in London vermeiden kann. In diesem Zusammenhang bietet sich die Möglichkeit, die für den Fall logistischer Störungen vorgesehenen Maßnahmen praktisch zu erproben und für die Kerntätigkeiten vermehrt virtuelle Sitzungen abzuhalten. Die wichtigsten Ausschusssitzungen in der kritischen Phase im Juli 2012 sollen bei zuständigen nationalen Behörden sowie in den Räumlichkeiten der Europäischen Kommission durchgeführt werden.