

# Programa de trabalho 2010 da Agência Europeia de Medicamentos

## Introdução pelo Director Executivo

**Thomas Lönngren**

O programa de trabalho para 2010 inscreve-se num contexto dinâmico de mudanças no ambiente legislativo e de actividade da Agência. 2010 marca a conclusão da aplicação da estratégia da Agência a longo prazo (Roteiro até 2010), adoptada em Dezembro de 2004 pelo Conselho de Administração, e lança as bases da nova estratégia que se prolongará até 2015. Tendo em conta os resultados obtidos até ao momento, as tendências e as mudanças registadas no contexto da Agência, o programa de trabalho para o ano em curso centra-se nas áreas seguintes:

- assegurar a maior qualidade possível das actividades principais da Agência, apesar de o seu volume e complexidade registarem um aumento constante;
- assegurar uma implementação com êxito das funções conferidas pela nova legislação;
- reforçar a rede europeia de medicamentos;
- continuar a aperfeiçoar a monitorização da segurança dos medicamentos;
- cooperar com os parceiros internacionais e contribuir para as actividades internacionais;
- fomentar a comunicação, a disponibilização de informação e aumentar a transparência;
- contribuir para a criação de um ambiente propício à inovação e melhorar a disponibilidade de medicamentos.

Devido à natureza da actividade da Agência, à introdução no mercado de novos medicamentos segue-se todo um trabalho de supervisão, actividades de farmacovigilância e de pós-introdução no mercado, que registaram um aumento exponencial. Por conseguinte, todos os anos aumenta o volume e a complexidade das actividades a que a Agência e a sua rede de parceiros se têm de adaptar. Algumas dessas áreas, que influenciarão a distribuição dos recursos da Agência em 2010, incluem interacções complexas entre os seis comités científicos da Agência, o aumento das actividades associadas à pós-autorização, aos procedimentos de arbitragem e à segurança dos medicamentos, assim como a disponibilização de informação.

Em virtude da recente legislação sobre medicamentos de terapia avançada, estão já em vigor (ou estarão muito em breve) algumas alterações legislativas. Assim, a revisão do Regulamento sobre Alterações, que introduz novas formas de gestão de alterações, terá consequências sobre o financiamento da Agência. O Regulamento revisto sobre os Limites Máximos de Resíduos (LMR) promove a extrapolação dos LMR e aumenta o seu alcance de forma a abranger os biocidas, bem como os medicamentos utilizados no âmbito da “cascata de prescrição”. A Agência começará também a preparar-se para eventuais alterações legislativas nas áreas da farmacovigilância e da contrafacção de medicamentos.

A natureza global das actividades de investigação e de desenvolvimento de medicamentos, à qual se vem juntar a boa reputação de que a Agência goza à escala internacional, significa que os seus comités internacionais não só ocuparão um lugar prioritário na sua agenda, mas também que aumentarão em importância e número. Entre as áreas de actividade contam-se: a implementação de iniciativas relacionadas com os ensaios clínicos e a produção de substâncias activas na China e

na Índia, e com as actividades internacionais comuns no domínio das inspecção de BPF e BPC; a colaboração com as entidades reguladoras exteriores à UE no contexto dos acordos de confidencialidade e de reconhecimento mútuo; a contribuição para as actividades internacionais de normalização.

Tal como nos anos precedentes, será dada especial atenção à área da monitorização da segurança dos medicamentos. Em 2010, as actividades principais abrangerão a continuação da implementação da Estratégia Europeia de Gestão dos Riscos (ERMS), a melhoria da qualidade dos dados do EudraVigilance e o apoio à Rede Europeia de Centros de Farmacovigilância e Farmacoepidemiologia.

A Agência continuará a contribuir para o desenvolvimento de um ambiente de estímulo à inovação e à disponibilização de medicamentos através das suas actividades principais, nomeadamente a formulação de pareceres científicos dirigidos a empresas envolvidas no desenvolvimento de novos medicamentos e a implementação das diversas políticas de apoio ao desenvolvimento de medicamentos. Paralelamente, os peritos da Agência participarão na Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores (IMI) – um trabalho pan-europeu de apoio à inovação. No quadro deste contributo, a Agência dirige um projecto de colaboração europeu, com uma duração de cinco anos, que tem por objectivo o desenvolvimento de métodos inovadores no domínio da farmacoepidemiologia e da Farmacovigilância. No que respeita aos medicamentos para uso veterinário, a Agência contribui para a Plataforma Europeia para a Saúde Animal Mundial e para o Plano de Acção para a Estratégia Comunitária de Saúde Animal.

As actividades da Agência na área da comunicação e da transparência conhecerão um avanço significativo. A Agência começará a aplicar a sua Política de Transparência, desenvolvida em 2009, e prosseguirá o diálogo com a rede de regulamentação da UE, por forma a atingir, tanto quanto possível, uma abordagem comum em matéria de transparência. Serão implementadas mais iniciativas relacionadas com a prestação de informação sobre a avaliação benefício-risco e o processo de tomada de decisão. Este trabalho permitirá fornecer às partes interessadas, tais como os organismos de saúde-tecnologia-avaliação, informações de melhor qualidade e mais úteis. A Agência lançará o seu novo sítio web público reconfigurado, que facilitará o acesso dos pacientes, profissionais de saúde e empresas à informação.

Os desafios que afectam a Agência afectam igualmente a rede, verificando-se uma pressão cada vez maior sobre os recursos científicos das autoridades nacionais competentes. Esta tendência é reforçada pelo aumento do número e da complexidade dos pedidos relativos à maior parte das actividades da Agência; a nova legislação sobre os medicamentos de terapia avançada e os medicamentos para uso pediátrico ocupa um lugar muito importante. A implementação do novo sistema de remuneração poderá verificar-se em 2010, na sequência do projecto-piloto concluído em 2009. Esta transição será conduzida com prudência, para que todas as alterações contem com uma forte participação das autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros nas actividades da Agência.