



11 mars 2013
EMA/154441/2013
Direktionen

Inledning till arbetsprogrammet för 2013

av Guido Rasi, verkställande direktör

Affärsmiljö och prioriteringar för 2013

I sitt strategiska dokument *Road map to 2015* (färdplan till 2015) ⁽¹⁾ fastställde Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) en rad drivkrafter som påverkar valet av prioriteringar och mål, bland annat vetenskapliga framsteg, globalisering, efterfrågan på bättre kommunikation och större öppenhet.

Vi har analyserat affärsmiljön under 2012 och kommit fram till att de faktorer som fastställdes i strategin fortfarande gäller. Vissa av dem, till exempel vetenskapliga framsteg, har en långsiktig effekt, medan andra har en omedelbar inverkan. Till den senare kategorin hör intressenternas förväntningar på ökad kommunikation, insyn och öppenhet, effekten av ny lagstiftning och det ekonomiska klimatets inverkan på resurserna.

Med hänsyn tagen till vår strategi och analysen av vår nuvarande affärsmiljö kommer vi att prioritera följande områden under 2013:

- Vi ska fortsätta se till att våra bedömningar håller högsta kvalitet, är vetenskapligt underbyggda och överensstämmer med lagstiftningen.
- Vi ska fortsätta förbereda genomförandet av lagstiftningen om säkerhetsövervakning, beroende på de resurser som finns tillgängliga.
- Vi ska fortsätta förbereda genomförandet av lagstiftningen om förfalskade läkemedel.
- Vi ska förbereda oss på resultatet av EU-kommissionens konsekvensbedömning av översynen av lagstiftningen om veterinärmedicinska läkemedel.
- Vi ska fortsätta vårt arbete på området kommunikation och öppenhet.

För att stödja dessa prioriteringar kommer vi dessutom att gå in för att bidra till ett framgångsrikt samarbete inom det europeiska tillsynsätverket för läkemedel. Vi kommer också att driva en rad projekt och initiativ för att vår verksamhet ska bli ännu effektivare och ändamålsenligare.

Varje år gör vi också en strategisk översyn av riskhanteringen. Årets översyn visade att de främsta riskerna som kan hindra oss från att lyckas med vårt uppdrag ligger inom områden som kan inverka

⁽¹⁾ [Färdplan till 2015: Europeiska läkemedelsmyndighetens bidrag till vetenskap, medicin och hälsa.](#)



på kvaliteten på våra vetenskapliga bedömningar och vår säkerhetsövervakning samt på tillgången till vetenskaplig expertis och kvaliteten på de uppgifter som vi tar emot. Dessutom uppstår risker i samband med tillverkning och kliniska prövningar utanför EU. Projekten inom de prioriterade områden som nämns nedan syftar till att minska dessa risker. Detsamma gäller en rad aktiviteter i arbetsprogrammet.

Vetenskapliga bedömningar

Framför allt ska vi fortsätta se till att våra bedömningar håller högsta vetenskapliga nivå. En rad grundläggande initiativ genomförs för att förbättra stödet till de vetenskapliga kommittéerna och se till att våra vetenskapliga resultat håller hög kvalitet och är konsekventa. Bland annat fortsätter vi att genomföra och övervaka riktlinjerna för hantering av intressekonflikter. Vi ser också över hur de underliggande bedömningsprocesserna fungerar och hur de uppgifter som krävs för att bedömningarna ska kunna ske effektivt behandlas. Förbättringar som ytterligare bidrar till att förbättra kvaliteten på det arbete som utförs kommer att genomföras.

Inrättandet av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel och möjligheten att kommittéernas yttranden avviker från varandra belyser ytterligare det komplexa samspelet mellan kommittéerna som vi har att hantera. Vi kommer att fortsätta se över samordningen av kommittéernas verksamhet så att samspelet fungerar effektivt och utbytet av all information som behövs sker snabbt och smidigt.

Lagstiftningen om säkerhetsövervakning

Syftet med lagstiftningen är att främja och skydda folkhälsan genom att stärka det gemensamma europeiska systemet för att övervaka läkemedels säkerhet och nytta-riskförhållande. Det bygger på befintliga processer och strukturer för säkerhetsövervakning, bland annat EudraVigilance-systemet för övervakning av misstänkta biverkningar.

En rad bestämmelser väntar på att genomföras i samarbete med nationella myndigheter, beroende på om resurser kan ställas till förfogande. Våra prioriteringar för genomförandet är desamma som tidigare: Aktiviteter som bidrar till folkhälsan prioriteras högst. Därefter följer åtgärder som ökar öppenheten och förbättrar kommunikationen, och därefter åtgärder som förenklar processer.

Lagstiftningen om förfälskade läkemedel

Lagstiftningen träder i kraft i januari 2013 och EMA har en rad målstolpar som ska nås i sammanhanget. Arbetet med att genomföra lagstiftningen fortsätter under 2013. EMA och de nationella behöriga myndigheterna kommer bland annat att arbeta med utvecklingen av EU-databasen, hjälpa EU-kommissionen att utarbeta genomförandeakter och ta fram riktlinjer på EU-kommissionens vägnar. Många detaljerade frågor kommer att diskuteras och avtalas med nationella myndigheter för att underlätta ett harmoniserat genomförande.

Översyn av lagstiftningen om veterinärmedicinska läkemedel

Beroende på resultatet av konsekvensbedömningen planerar EU-kommissionen att lägga fram ett lagstiftningsförslag under första hälften av 2013. Förslaget innebär en omfattande översyn av den rättsliga ramen för godkännanden för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel. De viktigaste drivkrafterna i detta ambitiösa lagförslag är att minska den administrativa bördan för innehavarna av godkännande för försäljning, att främja en verklig inre marknad för veterinärmedicinska läkemedel i hela EU och därmed förbättra tillgången till dessa och att tillhandahålla en kraftfullare uppsättning verktyg för riskhantering i samband med användning av veterinära antimikrobiella medel. Inom den

veterinärmedicinska sektorn kommer 2013 därför att bli ett hektiskt år för EMA, som ska planera för förändringar och bistå EU-kommissionen inom sina kompetensområden.

Kommunikation och öppenhet

Vi kommer att fortsätta våra insatser för bättre kommunikation och större öppenhet. På så sätt vill vi stärka allmänhetens förtroende för oss och för EU-systemet för utvärdering och övervakning av läkemedel. Vårt mål är att bli bättre på att förklara hur vi kommit fram till ett visst beslut när det gäller alla våra yttranden. Dessutom vill vi ställa mera kvantitativa data till förfogande i dokument som åtföljer våra yttranden om det bidrar till att öka förståelsen. Därför kommer vi att fortsätta integrera nya nytta-risk-metoder i vårt bedömningsarbete på området humanläkemedel och använda uppgifterna för att informera allmänheten om nyttan och riskerna med läkemedlen och förklara skälen till de yttranden som vi antar. Detta utbyte av information och kunskaper kommer att vara till nytta för olika organ på det medicinska området (till exempel myndigheter som utvärderar medicinska metoder) och vetenskapssamfundet i stort).

Vi kommer även att arbeta vidare mot vårt mål att ge en bredare publik tillgång till de ansevärd mängder data, information och kunskaper som finns hos oss. Det kan gagna utvecklingen av läkemedel och förbättra vården.

Sporrade av vårt lyckade seminarium i november 2012 kommer vi att fortsätta vårt planerade förfarande för samråd med intressenter så att vi kan offentliggöra vår policy för utlämnande av uppgifter från kliniska prövningar senare under året.

Vi kommer att fortsätta genomföra vår webbstrategi som ett led i vår övergripande kommunikationsstrategi. Vi kommer även att ta reda på mer om vad intressenterna förväntar sig av våra webbplatser. Det kommer att hjälpa oss att dels se exakt hur vi ska gå vidare i vårt projekt för att slå ihop alla våra olika webbplatser till en enda, dels vidareutveckla webbportalen för europeiska läkemedel.

Effektivisering av verksamheten

Att utföra de uppgifter som nämnts är inte helt problemfritt med tanke på de ekonomiskt kärva tider som vi och de nationella myndigheterna upplever. Budgeten för 2013 har ökat jämfört med 2012, men det beror i huvudsak på att avgifterna har höjts i takt med inflationen. Samtidigt måste vi på något sätt kompensera för de tjänster som inte genererar inkomster (och de har blivit fler under senare år) och finansiera nya lagstiftningsuppgifter.

Mot bakgrund av dessa ekonomiska trender har vi tagit många olika initiativ som ska optimera användningen av resurser, vilket kommer att effektivisera vårt arbete på berörda områden. Dessa initiativ ingår i vårt program för operativ excellens. Samtidigt kommer vi att genomföra en ny IKT-strategi som främst går ut på att se över dataarkitekturen, effektivisera vår portfölj av IKT-tillämpningar och se till att informations- och kommunikationstekniken används på bästa sätt för att stödja optimeringen av våra processer.