



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 februari 2016  
EMA/171295/2016  
Verkställande direktören

## Inledning till arbetsprogrammet för 2016

Av Guido Rasi, verkställande direktör

### EMA:s prioriterade områden och centrala influenser

Det europeiska regulatoriska nätverket för läkemedel är uppbyggt av cirka 50 läkemedelsmyndigheter för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel ("nationella behöriga myndigheter") från de 31 länderna inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), samt Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Nätverket har tillgång till flera tusen sakkunniga från EU:s medlemsstater och kan därför förlita sig på bästa möjliga expertis för läkemedelslagstiftningen i Europeiska unionen (EU).

För att leva upp till sitt ansvar har EMA ett tätt samarbete med de nationella behöriga myndigheterna. Det betyder att miljötrender, prognoser vad gäller arbetsbelastning samt genomförandet av ett antal mål och åtgärder som beskrivs i detta arbetsprogram även kommer att påverka de nationella myndigheterna och deras arbete och kräva deras medverkan och stöd.

EMA verkar i en miljö som ständigt förändras och utvecklas. Myndighetens arbete påverkas av de framsteg som görs inom läkemedelsindustrin och faktorer såsom globaliseringen, den allt mer komplexa läkemedelsutvecklingen, intressenternas krav på insyn samt ändringar av den centrala lagstiftningen.

#### En växande arbetsbörda

EMA:s arbete är behovsstyrt. Framstegen inom läkemedelsindustrin och det ökande antalet läkemedel som släpps ut på marknaden påverkar starkt mängden arbetsuppgifter före godkännande för försäljning, de initiala ansökningarna om godkännande för försäljning och motsvarande aktiviteter efter godkännande. EMA kan konstatera en stadigt uppåtgående trend i dessa verksamheter.

Utvecklingen inom vetenskaplig rådgivning och uppföljning har varit positiv under de senaste åren. Under 2016 kommer EMA genom sitt program för prioriterade läkemedel, PRIME, att införa tidigt och förbättrat vetenskapligt och regulatoriskt stöd till företag som utvecklar läkemedel.

Genomförandet av lagstiftningen om säkerhetsövervakning kommer att avslutas under 2016–2017. Flera nya åtgärder inleddes först 2015 eller har ännu inte påbörjats. En av dessa är införandet av en



enda bedömning för nationellt godkända produkter (PSUSA) 2015, det kommande genomförandet av offentliga utfrågningar, samt hur de signaler som kommer från läkemedelsindustrin ska behandlas från och med 2017. Antalet PSUSA förväntas fortsätta öka under de närmaste åren.

Förordningen om kliniska prövningar (EU) 536/2014 publicerades i maj 2014 och gav EMA, i samarbete med kommissionen och medlemsstaterna, ansvaret för att utveckla de system som behövs för att genomföra förordningen. När systemen införts och förordningen börjar gälla åvilar det EMA att upprätthålla de olika systemen och lämna stöd till användarna.

Diskussionerna som ska leda fram till en översyn av EU:s lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel förväntas fortsätta under de närmaste åren, varför lagen inte kommer att träda i kraft förrän tidigast 2019. Tills dess kommer EMA att inrikta sig på att kontrollera att de befintliga lagarna efterlevs i största möjliga grad, och göra nödvändiga förberedelser inför den kommande lagändringen.

### **Forskningsframsteg och förändrade grunder för läkemedelsutveckling**

Genom framstegen inom forskning och teknik förändras våra kunskaper om sjukdomar. Våra möjligheter att utveckla och använda läkemedel förbättras, samtidigt som behovet av regulatorisk rådgivning och bedömning ökar. Framväxande nya tekniker, individanpassade läkemedel, nya avancerade behandlingar, kombinations- och s.k. gränsfallsprodukter (borderline products) är alla faktorer som bidrar till läkemedlens ökande komplexitet.

Tillgängligheten till tillförlitlig vetenskaplig och regulatorisk expertkompetens kommer att vara en avgörande faktor för att vi ska kunna följa med i utvecklingen. Därför utgör förstärkt kapacitet och förmåga hos de olika instanserna i nätverket med hjälp av utbildningscentrumet, stöd till arbetet i innovationsnätverket samt utökad expertis från den akademiska världen fortfarande en viktig del av EMA:s dagordning.

Samtidigt håller läkemedelsindustrin på att omgestaltas genom att ett ökande antal små eller medelstora företag (SMF) nu genomför de tidiga stadierna av läkemedelsutveckling. I en sådan miljö kommer förstärkt stöd till SMF för att underlätta för dessa att förstå EU:s regelverk, samt förenklade processer i myndighetens arbete som gör det öppnare, flexiblere och lättare att följa, att vara avgörande faktorer för att fler prospektiva läkemedel ska nå ut till patienterna.

### **Tidig tillgång till lovande läkemedel**

De allt högre förväntningarna från patienter och vårdpersonal på tillgång till läkemedel så tidigt som möjligt, kombinerat med det ständiga behovet av flexibla och snabba reaktioner på framväxande hot mot folkhälsan, kräver att EMA undersöker flexibla metoder för godkännande och en strategi för hanteringen av läkemedel under hela deras livscykel. EMA kommer därför att fokusera på att förbättra användbarheten hos de befintliga systemen, som till exempel villkorliga godkännanden för försäljning och snabbare bedömningsförfaranden, genom att undersöka hur vi kan optimera processerna vid läkemedelsutveckling och genom att genomföra det nya programmet för prioriterade läkemedel (PRIME). Det är fortfarande en av våra allra viktigaste uppgifter att bevara kvaliteten på den vetenskapliga bedömningen och garantera läkemedlens säkerhet. En viktig komponent i detta arbete är att införa en mer samlad strategi för planering och generering av data efter marknads godkännandet.

För att få fram innovativa läkemedel till patienterna spelar utvärderingen av medicinska metoder (HTA) samt bestämmelser om läkemedelsförmåner en viktig roll. Ett annat viktigt område för EMA blir därför att undersöka möjligheterna till samverkan och att utöka och förstärka samarbetet med HTA-myndigheterna för att utbyta information när det är dags för godkännande.

## **Globalisering**

Genom globaliseringen av läkemedelsbranschen sker tillverkning och kliniska prövningar allt oftare utanför EU. Sammantaget med komplexiteten hos de internationella leveranskedjorna medför detta att det blir svårare att kontrollera att bestämmelserna om kliniska prövningar och tillverkning efterlevs, att säkerställa dataintegriteten och att hantera riskerna med leveranskedjan och eventuella förfalskningar.

För att säkerställa att läkemedel som testas och tillverkas utanför EU uppfyller EU:s krav kommer EMA och de nationella behöriga myndigheterna att fortsätta stärka sitt samarbete med internationella partner vad gäller arbetsfördelning och gemensamma inspektioner, informationsutbyte och större ömsesidigt förtroende, harmonisering av standarder och kapacitetsbyggande, särskilt i de länder där tillverkningen och de kliniska prövningarna utförs. När det gäller bestämmelser på det veterinärmedicinska området kommer EMA att särskilt arbeta för VICH Outreach-programmet, som syftar till att sprida VICH-riktlinjerna till länder med mindre utvecklade regelverk.

## **Prioriteringar som gäller folkhälsan**

Antimikrobiell resistens (AMR) är ett växande problem för både människor och djur. Problemet erkänns också genom Världshälsoorganisationens (WHO:s) utarbetande av en global handlingsplan för AMR, vilken lyfter fram antimikrobiell resistens som en global hälsokris av samma vikt som pandemier av infektionssjukdomar. Arbetet med att bekämpa AMR kommer att fortsätta vara en viktig del av EMA:s dagordning. Det innebär bland annat att ge stöd till kommissionens åtgärdsplan och även till det transatlantiska initiativet och WHO:s initiativ, att anta en "One Health"-modell, utveckla eller uppdatera relevanta riktlinjer (som även inkluderar den pediatrika aspekten) samt att väga det ständiga behovet av antimikrobiella medel till djur mot behovet att minimera riskerna för människor på grund av användningen på djur.

Samtidigt med de välkända problemen, t.ex. antimikrobiell resistens, står vi inför nya sjukdomar och frågeställningar. Samhällstrender såsom en åldrande befolkning, multimedcinering och samsjuklighet, samt nya och omdefinierade sjukdomar som t.ex. demens, kommer att i allt större omfattning påverka folkhälsan. EMA kommer att genomföra sin strategi för geriatriska patienter, fastställa prioriterade forskningsområden inom pediatriken och vara delaktig i flera verksamheter som rör demens och Alzheimers sjukdom. EMA kommer också att fortsätta sitt arbete med att underlätta utvecklingen av läkemedel för sällsynta sjukdomar och fastställa områden där mer forskning behövs.

För att komma till rätta med bristsituationer och garantera tillgången till godkända läkemedel kommer EMA att fortsätta arbeta för en proaktiv riskhantering hos tillverkarna och innehavarna av godkännande för försäljning, samt införa kontroller för att säkra produkternas kvalitet och kontinuiteten i leveranskedjan. Eftersom tillgänglighet till läkemedel inte bara handlar om leveransfrågor, kommer EMA även att stödja fler åtgärder som införs för komma till rätta med problem som i ett vidare perspektiv gäller tillgängligheten, i samarbete med de nationella behöriga myndigheterna.

EMA kommer även att förbättra sina mekanismer för att reagera på kriser för folkhälsan, där vi kommer att bygga vidare på tidigare erfarenheter av pandemisk influensa och arbetet med Ebola.

## **Veterinärmedicinska läkemedel**

Det är fortfarande högsta prioritet för lagstiftarna inom EU att se till att flera högkvalitativa, säkra och effektiva veterinärmedicinska läkemedel finns att tillgå i tillräcklig omfattning. Kommissionen har föreslagit ambitiösa förändringar av regelverket för veterinärmedicinska läkemedel, som ska se till att sådana bestämmelser antas inom de närmaste åren som svarar mot de specifika behoven inom veterinärsektorn. Nya behandlingar som tidigare endast använts på människor börjar nu även

användas på djur. EMA kommer att behöva använda sig av den expertis som finns inom nätverket för att utarbeta eller anpassa regelverken så att den europeiska marknaden blir attraktiv för den här typen av produkter. Arbetet med att underlätta tillträdet till marknaden för läkemedel som är mindre vanligt förekommande och används hos vanligt förekommande arter, eller som används hos mindre vanligt förekommande arter (MUMS) fortsätter, med sänkta avgifter för de produkter som bedöms vara till mest nytta för djuren eller folkhälsan. Slutligen kommer myndigheten att ägna särskild uppmärksamhet åt problemen med att introducera nya vacciner på marknaden och se till att godkända vacciner finns tillgängliga för snabba insatser vid utbrott av exotiska sjukdomar, en risk som har ökat betydligt under senare år.

### **Samverkan med intressenter samt insyn**

Med en mångfald intressenter som medverkar, från de tidigaste stadierna av läkemedelsutvecklingen till dess att läkemedlet används av patienter, arbetar EMA ständigt för att på bästa möjliga sätt interagera med intressenterna och involvera dem i lagstiftningsprocesserna. Det handlar om att ta fram och genomföra ramverk för hur intressenterna ska medverka, fastställa patientvärde och preferenser i nytta-risk-bedömningen av läkemedel, genomföra offentliga utfrågningar, göra undersökningar för att få kunskaper om och kunna möta intressenternas behov och förväntningar, samt att kontinuerligt samarbeta med andra EU-organ på områden av gemensamt intresse.

Patienter, konsumenter och vårdpersonal kräver god insyn och mer och bättre information som stöd för sitt beslutsfattande. Samhället vill se resultaten av kliniska prövningar, säkerhetsövervakning och andra stadier av läkemedlens livscykel. Alla aspekter av EMA:s arbete, från den ursprungliga utvärderingen fram till övervakning efter godkännandet, utsätts för en allt intensivare granskning av intressenter och av samhället i stort. Öppenhet och insyn är därför en av myndighetens viktigaste prioriteringar. Genomförandet av vår policy om offentliggörande och tillgång till kliniska uppgifter kommer att vara en betydelsefull aspekt av EMA:s initiativ för ökad insyn under 2016.

### **Effektivisera och förbättra kvaliteten på vårt arbete**

Effektivitet är nyckeln till ett hållbart resultat av vårt regulatoriska arbete och för att klara vårt växande ansvarsområde, de allt större volymerna och komplexiteten i förfaranden och verksamheter. Detta är särskilt viktigt med tanke på den pressade ekonomin i medlemsstaterna och att tillsynsmyndigheterna måste göra åtstramningar samtidigt som de ska fullgöra sina arbetsuppgifter. Liksom andra byråer inom EU måste EMA dra ner på antalet tjänster med 10 procent under 2014–2020.<sup>1</sup> Samtidigt gör den ändrade lagstiftningen att de europeiska läkemedelsmyndigheternas ansvar utökas.

EMA kommer att fortsätta förbättra sina interna rutiner och införa sitt system för bättre processer och resultat för att ytterligare öka effektiviteten och optimera verksamheten. Som en del av arbetet för att stödja de nationella myndigheterna kommer EMA att införa telematiksystem, både för genomförandet av rättsliga krav och för att lättare nå sitt mål om operativ excellens, underlätta kapacitetsbyggande via nätverkets utbildningscentrum och stödja arbetsdelning på olika områden.

Runt om i världen inser regel- och tillsynsmyndigheterna i allt högre grad fördelarna med och behovet av att samverka, undvika dubbelarbete och använda de globala resurserna mer effektivt. EMA fortsätter sitt samarbete med behöriga myndigheter och lagstiftare utanför EU för att öka den ömsesidiga tilltron till inspektioner och bedömningar, utväxla information om produkter under hela deras livscykel, samarbeta på områden av särskilt intresse, samt bygga upp kapacitet och förmåga hos regel- och tillsynsmyndigheter i länder med mindre välutvecklade system.

---

<sup>1</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet. Programmering av mänskliga och ekonomiska resurser för de decentraliserade byråerna 2014–2020; <http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2013/SV/1-2013-519-SV-F1-1.Pdf>