

Arbeitsprogramm 2010 der Europäischen Arzneimittel-Agentur

Einleitung des Direktors

Thomas Lönngren

Das Arbeitsprogramm 2010 beruht auf dynamischen Änderungen der rechtlichen und wirtschaftlichen Rahmenbedingungen der Agentur. In diesem Jahr wird die Umsetzung der im Dezember 2004 vom Verwaltungsrat angenommenen langfristigen Strategie der Agentur, der Roadmap bis 2010, abgeschlossen. Zudem bildet dieses Jahr den Ausgangspunkt für ein neues Strategiepapier, das sich mit dem Zeitraum bis 2015 befasst. Unter Berücksichtigung der bisherigen Erfolge und der Entwicklungen und Veränderungen im Umfeld der Agentur widmet sich das diesjährige Arbeitsprogramm vorrangig folgenden Bereichen:

- Ausübung der Kerntätigkeiten der Agentur nach höchsten Qualitätsstandards bei zugleich steigendem Umfang und zunehmender Komplexität der Tätigkeiten;
- erfolgreiche Durchführung der Aufgaben, die sich durch die neuen rechtlichen Bestimmungen ergeben;
- Stärkung des Europäischen Arzneimittel-Netzwerks;
- weitere Verbesserung der Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln;
- Zusammenarbeit mit internationalen Partnern und Beiträge zu internationalen Aktivitäten;
- Förderung der Kommunikation und der Bereitstellung von Informationen sowie Erhöhung der Transparenz;
- Unterstützung der Schaffung eines innovationsfördernden Umfelds und der Verbesserung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln.

Die Art der Tätigkeiten, die die Agentur nach der Zulassung neuer Arzneimittel ausübt, führt zu einem kumulativen Anstieg im Umfang der Arbeiten, die nötig sind, um diese Arzneimittel zu überwachen, Aufgaben im Bereich Pharmakovigilanz auszuführen und sonstige Folgeverfahren nach der Zulassung durchzuführen. Aus diesem Grund nehmen der Umfang und die Komplexität der Aufgaben von Jahr zu Jahr zu. Dieser Entwicklung müssen die Agentur und deren Partnernetze Rechnung tragen. Zu einigen Bereichen, die die Verteilung der Ressourcen der Agentur im Jahr 2010 beeinflussen werden, gehören komplexe Interaktionen zwischen den sechs wissenschaftlichen Ausschüssen der Agentur, eine Zunahme der Tätigkeiten, die die Folgeverfahren nach der Zulassung, die Befassung oder die Sicherheit von Arzneimitteln betreffen, sowie die Bereitstellung von Informationen.

Infolge der neuesten rechtlichen Bestimmungen über Arzneimittel für neuartige Therapien ist es zu einer Reihe zusätzlicher rechtlicher Änderungen gekommen, die bereits umgesetzt worden sind oder in Kürze in Kraft treten werden. Dazu zählen die Überarbeitung der Verordnung über die Prüfung von Änderungen, in der neue Arten der Bearbeitung von Änderungen festgelegt sind, die aber auch Folgen für die Finanzierung der Agentur nach sich zieht, sowie die überarbeitete Verordnung über Rückstandshöchstmengen, die die Extrapolation von Rückstandshöchstmengen unterstützt und in den Geltungsbereich auch Biozid-Produkte sowie Arzneimittel einbezieht, für die

das Kaskadenverfahren gilt. Die Agentur wird zudem mit den Vorbereitungen für mögliche künftige gesetzliche Änderungen in den Bereichen Pharmakovigilanz und Arzneimittelfälschungen beginnen.

Die globale Dimension der Medikamentenentwicklung und -forschung, gepaart mit der hohen Wertschätzung, die die Agentur international genießt, bedeutet, dass die internationalen Verpflichtungen der Agentur nicht nur weiterhin einen hohen Stellenwert auf der Agenda einnehmen, sondern noch an Bedeutung und Umfang zunehmen werden. Zu den Tätigkeitsfeldern gehören die Umsetzung von Initiativen, die mit klinischen Prüfungen und der Herstellung von Wirkstoffen in China und Indien sowie mit internationaler Arbeitsteilung im Bereich der GMP- und GCP-Inspektionen in Zusammenhang stehen, die weitere Zusammenarbeit mit Regulierungsbehörden außerhalb der EU in Bezug auf Geheimhaltungsvereinbarungen und Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen sowie Beiträge zu internationalen Normungsaktivitäten.

Wie in früheren Jahren gilt ein besonderes Augenmerk der weiteren Arbeit im Bereich der Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln. Der Schwerpunkt liegt im Jahr 2010 außerdem auf der weiteren Umsetzung der Europäischen Risikomanagementstrategie (ERMS), der Verbesserung der Datenqualität in EudraVigilance sowie der Unterstützung des Europäischen Netzwerks der Pharmakovigilanz- und Pharmakoepidemiologiezentren.

Die Agentur wird weiterhin zu einem Umfeld beitragen, das die Innovation und Verfügbarkeit von Arzneimitteln fördert, indem sie ihre Kernaktivitäten weiterverfolgt, wie die wissenschaftliche Beratung von Unternehmen, die neue Arzneimittel entwickeln, und die Umsetzung verschiedener Richtlinien zur Unterstützung der Arzneimittelentwicklung. Zur gleichen Zeit leisten die Sachverständigen der Agentur einen Beitrag zur „Initiative Innovative Arzneimittel“ (IMI), der gesamteuropäischen Maßnahme zur Förderung von Innovation. Zu diesem Beitrag gehört auch das von der Agentur geleitete gemeinschaftliche europäische Fünf-Jahres-Projekt mit dem Ziel der Entwicklung innovativer Methoden in der Pharmakoepidemiologie und Pharmakovigilanz. Auf dem Gebiet der Veterinärmedizin unterstützt die Agentur die Europäische Technologieplattform für globale Tiergesundheit und den Aktionsplan für die gemeinschaftliche Tiergesundheitsstrategie.

Die Aktivitäten der Agentur im Bereich Kommunikation und Transparenz werden weiterhin deutlich ausgebaut. Die Agentur beginnt mit der Umsetzung ihrer im Jahr 2009 entwickelten Transparenzstrategie und wird die Diskussionen innerhalb des Regelungsumfelds der EU weiterführen, um so weit wie möglich zu einem gemeinsamen Ansatz auf dem Gebiet der Transparenz zu gelangen. Zudem werden weitere Initiativen umgesetzt, die die Bereitstellung von mehr Informationen zur Risiko-Nutzen-Bewertung sowie die Grundlagen für Entscheidungsfindungen betreffen. Durch diese Arbeit werden den betroffenen Parteien, einschließlich der für die Bewertung der Gesundheitstechnologie zuständigen Stellen, bessere und nützlichere Informationen zur Verfügung gestellt. Die Agentur wird ihre neu gestaltete Website veröffentlichen, über die Patienten, Angehörige der Gesundheitsberufe und Unternehmen einfacher auf Informationen zugreifen können.

Die Herausforderungen, denen sich die Agentur stellen muss, gelten ebenfalls für das Netzwerk, darunter auch der wachsende Druck auf die wissenschaftlichen Ressourcen der zuständigen nationalen Behörden. Verstärkt wird diese Entwicklung durch die steigende Anzahl und Komplexität der Anmeldungen, die die meisten Aktivitäten der Agentur betreffen, nicht zuletzt jene, die mit der neuesten Gesetzgebung zu Arzneimitteln für neuartige Therapien und Kinderarzneimitteln in Zusammenhang stehen. Nach dem Abschluss des Pilotprojekts im Jahr 2009 kann 2010 die Umsetzung eines neuen Vergütungssystems erfolgen. Dieser Übergang wird sorgfältig gehandhabt, um zu gewährleisten, dass sämtliche Änderungen sicherstellen, dass sich die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten in hohem Maße an der Arbeit der Agentur beteiligen.