



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 March 2013
EMA/154445/2013
Direktion

Einleitung zum Arbeitsprogramm 2013

Guido Rasi, Direktor

Geschäftsumfeld und Prioritäten für 2013

In ihrem Strategiedokument „Fahrplan bis 2015“¹ hat die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Reihe von geschäftlichen Triebfedern ermittelt, die die Wahl unserer Prioritäten und Ziele beeinflussen, wie wissenschaftliche Fortschritte, Globalisierung, die Nachfrage nach besserer Kommunikation und größere Offenheit.

2012 haben wir das Geschäftsumfeld analysiert und festgestellt, dass die in der Strategie ermittelten Faktoren nach wie vor Gültigkeit haben. Einige dieser Faktoren, wie wissenschaftliche Fortschritte, haben längerfristige, andere wiederum unmittelbare Auswirkungen, so zum Beispiel die Erwartungen der interessierten Kreise im Hinblick auf bessere Kommunikation und größere Offenheit und Transparenz, die Auswirkungen der neuen Rechtsvorschriften und die Auswirkungen des wirtschaftlichen Klimas auf die Ressourcen.

Unter Berücksichtigung der Strategie der Agentur und auf der Grundlage ihres derzeitigen Geschäftsumfelds werden wir im Jahre 2013 unser Hauptaugenmerk auf die folgenden Schwerpunktgebiete legen:

- Wir werden weiterhin dafür Sorge tragen, dass die Beurteilungstätigkeiten auf höchstem qualitativem Niveau durchgeführt werden und dabei regulatorische und wissenschaftliche Kohärenz gewährleistet sind.
- Wir werden unsere Vorbereitungen für die Umsetzung der Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz entsprechend den zur Verfügung stehenden Ressourcen fortsetzen.
- Wir werden weiter an den Vorbereitungen für die Umsetzung der Rechtsvorschriften über gefälschte Arzneimittel arbeiten.
- Wir werden die nötigen Vorkehrungen treffen, um den Ergebnissen der Folgenabschätzung der Europäischen Kommission zur Überarbeitung der Rechtsvorschriften über Tierarzneimittel Rechnung tragen zu können.
- Wir werden unsere Bemühungen um die Verbesserung der Kommunikation und Transparenz der Agentur fortsetzen.

¹ „Fahrplan bis 2015: Der Beitrag der Europäischen Arzneimittel-Agentur zu Wissenschaft, Arzneimitteln und Gesundheit“.



Zur Unterstützung dieser Prioritäten werden wir uns auch insbesondere darum bemühen, unseren Beitrag zu einer erfolgreichen Zusammenarbeit mit dem Europäischen Arzneimittelregulierungsnetzwerk zu leisten. Daneben werden wir eine Reihe von Projekten und Initiativen durchführen, die darauf ausgerichtet sind, die Effektivität und Effizienz unserer Tätigkeiten zu erhöhen.

In jedem Jahr führen wir zudem eine strategische Überprüfung des Risikomanagements durch. Bei der diesjährigen Überprüfung haben wir festgestellt, dass die Hauptrisiken für die Erfüllung des Auftrags der Agentur in Bereichen liegen, die die Qualität der wissenschaftlichen Beurteilungs- und Pharmakovigilanz-Tätigkeiten, die Verfügbarkeit wissenschaftlicher Fachkenntnisse und die Qualität der bei der Agentur eingehenden Daten beeinträchtigen können. Weitere Risiken sind dann gegeben, wenn Herstellung und klinische Prüfungen außerhalb der Europäischen Union (EU) erfolgen. Die in den nachstehenden Schwerpunktgebieten genannten Projekte verfolgen ebenso wie eine Reihe anderer im Arbeitsprogramm genannter Aktivitäten das Ziel, diese Risiken zu minimieren.

Wissenschaftliche Beurteilungstätigkeiten

Vorrangiges Ziel der Agentur ist es, auch weiterhin sicherzustellen, dass die Beurteilungstätigkeiten auf höchstem wissenschaftlichem Niveau durchgeführt werden. Eine Reihe grundlegender Initiativen ist auf den Weg gebracht worden, die darauf ausgerichtet sind, die Unterstützung der wissenschaftlichen Ausschüsse zu erhöhen und die Qualität und Kohärenz der wissenschaftlichen Veröffentlichungen der Agentur auch in Zukunft zu gewährleisten. Diese Initiativen umfassen die kontinuierliche Umsetzung der Leitlinien zu Interessenkonflikten und deren Überwachung, die Überprüfung der Funktionsweise grundlegender Beurteilungsverfahren sowie die Überprüfung der Verarbeitung von Daten, die für die effektive Durchführung der Beurteilungen erforderlich sind. Es werden Verbesserungen vorgenommen, die die Qualität der geleisteten Arbeit erhöhen sollen.

Die Einrichtung des Ausschusses für Pharmakovigilanz-Risikobewertung und die Möglichkeit abweichender Gutachten bei den Ausschüssen der Agentur rücken das komplizierte Zusammenspiel der Ausschüsse, das die Agentur gewährleisten muss, in den Mittelpunkt. Wir werden weiter überprüfen, wie die Aktivitäten der Ausschüsse koordiniert werden, und dabei sicherstellen, dass dies zu einem effektiven Zusammenwirken und einem reibungslosen, fristgerechten und umfassenden Informationsfluss führt.

Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz

Diese Rechtsvorschriften dienen der Förderung und dem Schutz der öffentlichen Gesundheit durch die Verbesserung des europaweiten Systems zur Überwachung der Sicherheit und des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Sie basieren auf bestehenden Prozessen und Strukturen für die Pharmakovigilanz, wie das EudraVigilance-System zur Überwachung vermuteter Nebenwirkungen.

Eine Reihe von Bestimmungen muss noch in Zusammenarbeit mit nationalen Behörden umgesetzt werden. Dies hängt auch davon ab, ob Ressourcen zur Verfügung gestellt werden können. Unsere Prioritäten für die Umsetzung sind nach wie vor folgende: Tätigkeiten zur Förderung der öffentlichen Gesundheit haben die höchste Priorität, an zweiter Stelle stehen Tätigkeiten zur Erhöhung der Transparenz und zur Verbesserung der Kommunikation, gefolgt von Maßnahmen zur Vereinfachung von Prozessen.

Rechtsvorschriften über Arzneimittelfälschungen

Die Rechtsvorschriften treten im Januar 2013 in Kraft. Die Agentur muss im Zusammenhang mit diesen Rechtsvorschriften eine Reihe von wichtigen Aufgaben bewältigen. Die Bemühungen um die Umsetzung werden auch im Jahr 2013 fortgesetzt. Die Agentur und die zuständigen nationalen

Behörden werden bei Projekten wie der Entwicklung einer EU-Datenbank zusammenarbeiten und die Europäische Kommission bei der Ausarbeitung weiterer Rechtsakte zur Umsetzung unterstützen und in ihrem Auftrag Leitlinien erarbeiten. Dabei wird die Agentur mit den nationalen Behörden zahlreiche Einzelaspekte erörtern und vereinbaren, um eine harmonisierte Umsetzung zu ermöglichen.

Überarbeitung der Rechtsvorschriften über Tierarzneimittel

Abhängig vom Ergebnis der Folgenabschätzung plant die Europäische Kommission, in der ersten Jahreshälfte 2013 einen Legislativvorschlag vorzulegen, der eine umfangreiche Überarbeitung des Rechtsrahmens für die Zulassung von Tierarzneimitteln darstellen wird. Dies ist ein ehrgeiziges Vorhaben, dessen Haupttriebfedern darin bestehen, die Verwaltungslast für die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu reduzieren, einen echten Binnenmarkt für Tierarzneimittel in der gesamten EU zu fördern und dabei ihre Verfügbarkeit zu erhöhen sowie ein Paket von soliden Hilfsmitteln für die Kontrolle von Risiken bereitzustellen, die mit dem Einsatz von Antibiotika in Tierarzneimitteln verbunden sind. Für den Bereich Tierarzneimittel der Agentur wird das Jahr 2013 ein arbeitsreiches Jahr werden: Es müssen Pläne für die erforderlichen Änderungen ausgearbeitet werden und die Europäische Kommission benötigt Unterstützung in ihren Fachbereichen.

Kommunikation und Transparenz

Wir werden unser Konzept für Kommunikation und Transparenz weiter verbessern, um das öffentliche Vertrauen in die Agentur und das EU-System für die Evaluierung und Überwachung von Arzneimitteln zu stärken. Unser Ziel ist es, besser zu erklären, wie die Entscheidungsfindung bei all unseren Gutachten abläuft, und in Begleitdokumenten zu unseren Gutachten mehr quantitative Daten bereitzustellen, wenn dies zu einem besseren Verständnis beiträgt. Zu diesem Zweck werden wir in unsere Beurteilungsaktivitäten im Bereich Humanarzneimittel neue Nutzen-Risiko-Methoden einbeziehen und die Daten dazu verwenden, die Öffentlichkeit über den Nutzen und die Risiken von Arzneimitteln sowie über die Gründe für die von uns angenommenen Gutachten zu informieren. Von diesem Wissens- und Informationsaustausch werden die Wissenschaftsgemeinschaft und verschiedene Stellen, die im Arzneimittelbereich tätig sind (z. B. Behörden für die Beurteilung von Gesundheitstechnologie), profitieren.

Gleichermaßen werden wir unser Ziel vorantreiben, den umfangreichen Bestand der Agentur an Daten, Informationen und Wissen zugänglich zu machen und diese Ressourcen einem breiteren Publikum zur Verfügung zu stellen, um einen positiven Beitrag zur Arzneimittelentwicklung zu leisten und die Patientenversorgung zu verbessern.

Im Nachgang zu unserem erfolgreichen Workshop im November 2012 werden wir unser geplantes Verfahren für eine Konsultation der interessierten Kreise fortsetzen, damit wir die Strategie der Agentur für die Veröffentlichung von Daten aus klinischen Prüfungen zum Ende des Jahres vorlegen können.

Im Rahmen unserer allgemeinen Kommunikationsstrategie werden wir die Umsetzung der Internetstrategie der Agentur fortführen. Wir werden uns weiter darum bemühen, in Erfahrung zu bringen, was die interessierten Kreise von unseren Websites erwarten, denn dies wird uns helfen, die nächsten Schritte unseres Projekts zur Zusammenführung verschiedener Websites zu einer einzigen Agentur-Website abzustimmen und die Entwicklung des Europäischen Internetportals für Arzneimittel voranzutreiben.

Verbesserung der Effizienz von Tätigkeiten

Die hiermit verbundenen Aufgaben sind in dem schwierigen wirtschaftlichen Klima, dem sich sowohl die Agentur als auch die nationalen Behörden ausgesetzt sehen, durchaus problematisch. Der Haushaltsplan für 2013 weist gegenüber 2012 eine Erhöhung aus, was jedoch hauptsächlich aus den im Zuge der Inflation gestiegenen Gebühren resultiert. Gleichzeitig muss die Agentur nach einem Ausgleich für Dienstleistungen, die keine Einnahmen generieren (deren Zahl in den letzten Jahren zugenommen hat), suchen und Mittel für neue legislative Aufgaben aufwenden.

Angesichts dieser wirtschaftlichen Entwicklungen führen wir zahlreiche Initiativen durch, die dazu dienen sollen, die Nutzung von Ressourcen zu optimieren, wodurch die Effektivität unserer Arbeit in den betroffenen Bereichen erhöht wird. Diese Initiativen werden im Rahmen des Operational Excellence-Programms, des Optimierungsprogramms der Agentur, gebündelt. Damit einhergehend werden wir eine neue IKT-Strategie umsetzen, deren Hauptelemente unter anderem die Überarbeitung der Daten-Architektur, die Modernisierung des IKT-Anwendungsportfolios und die Gewährleistung der bestmöglichen Nutzung der IKT zur Unterstützung der optimierten Prozesse innerhalb der Agentur sind.