

Werkprogramma 2010 van het Europees Geneesmiddelenbureau

Inleiding van de directeur

Thomas Lönngren

Het werkprogramma voor 2010 moet gezien worden tegen een dynamische achtergrond van wettelijke en organisatorische veranderingen bij het Europees Geneesmiddelenbureau ('het Bureau'). Dit is het laatste jaar van de tenuitvoerlegging van zijn langetermijnstrategie tot 2010 (*Road Map to 2010*) die de raad van bestuur in december 2004 had vastgesteld, en legt ook de basis voor het nieuwe beleidsdocument voor de periode tot en met 2015. Rekening houdend met de tot nu toe behaalde resultaten, tendensen en veranderingen in het arbeidsveld van het Bureau kunnen de volgende kernpunten voor het nieuwe werkprogramma worden vastgesteld:

- de kernactiviteiten van het Bureau volgens de hoogste kwaliteitsnormen uitvoeren ondanks het toenemende volume en complexiteit ervan;
- de door nieuwe wetgeving toegekende taken met succes invoeren;
- versterking van het Europese geneesmiddelen netwerk;
- verdere verbetering van de veiligheidsbewaking van geneesmiddelen;
- samenwerking met internationale partners en bijdragen aan internationale activiteiten;
- meer communicatie, betere voorlichting en grotere transparantie;
- bijdragen aan een stimulerende omgeving voor innovatie en aan een grotere beschikbaarheid van geneesmiddelen.

Door de aard van het werk van het Bureau is na de toelating van nieuwe geneesmiddelen steeds meer werk nodig om daarop toe te zien, geneesmiddelen te bewaken en andere taken na de vergunningverlening te verrichten. Het werkvolume en de complexiteit ervan nemen daarom van jaar tot jaar toe en moeten door het Bureau en zijn netwerk van partners worden opgevangen en ingepast. Tot de activiteitenterreinen die van invloed zullen zijn op de verdeling van de middelen van het Bureau in 2010 behoren gecompliceerde interacties tussen zijn zes wetenschappelijke comités, toename van de activiteiten na de vergunningverlening, verwijzingen, activiteiten in verband met de veiligheid van geneesmiddelen en voorlichting.

In aansluiting op de nieuwe wetgeving voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie zijn al verscheidene aanvullende wettelijke bepalingen in werking getreden of dit zal binnenkort gebeuren. Dit betreft bijvoorbeeld de herziening van de wijzigingenverordening, waardoor wijzigingen op een andere manier in behandeling worden genomen, wat ook gevolgen heeft voor de financiering van het Bureau, en de herziene verordening betreffende het vaststellen van grenswaarden voor residuen (MRL's), die MRL-extrapolatie bevordert en de reikwijdte verbreedt tot biociden, evenals middelen die onder de voorschrijfhierarchie vallen. Het Bureau gaat ook voorbereidingen treffen voor eventuele nieuwe wetwijzigingen op het gebied van geneesmiddelenbewaking en nepgeneesmiddelen.

De geneesmiddelenontwikkeling, het geneesmiddelenonderzoek en het hoge aanzien van het Bureau op het internationale toneel houden in dat zijn internationale verplichtingen niet alleen hoog op zijn agenda blijven staan, maar nog aan belang en omvang zullen toenemen. Daarbij valt

te denken aan de uitvoering van initiatieven in verband met klinische proeven en de productie van werkzame bestanddelen in China en India, internationale gezamenlijke activiteiten op het gebied van GMP- en GCP-inspecties, voortzetting van de samenwerking met wet- en regelgevende instanties buiten de EU in het kader van geheimhoudingsregelingen en overeenkomsten van wederzijdse erkenning en bijdragen aan internationale standaardisatiewerkzaamheden.

Evenals in voorgaande jaren zal grote aandacht worden besteed aan de bewaking van de veiligheid van geneesmiddelen. In 2010 zal het Bureau zich blijven concentreren op de implementatie van de Europese strategie voor veiligheidsbeheer (*European risk-management strategy – ERMS*), verbetering van de gegevenskwaliteit in EudraVigilance en steun aan het Europese netwerk van centra voor geneesmiddelenbewaking en farmaco-epidemiologie.

Met zijn kernactiviteiten zoals het verstrekken van wetenschappelijke adviezen aan ondernemingen die nieuwe geneesmiddelen ontwikkelen en de tenuitvoerlegging van ondersteunend beleid voor geneesmiddelenontwikkeling zal het Bureau blijven bijdragen aan een omgeving die innovatie en de beschikbaarheid van geneesmiddelen stimuleert. Tevens werken de deskundigen van het Bureau mee aan het *Innovative Medicines Initiative (IMI)*, dat in heel Europa innovatie wil ondersteunen. In dit kader leidt het Bureau een Europees samenwerkingsproject van vijf jaar dat tot doel heeft innoverende methoden op het gebied van farmaco-epidemiologie en geneesmiddelenbewaking te ontwikkelen. Voor diergeneesmiddelen levert het Bureau input aan het Europees Technologieplatform voor wereldwijde diergezondheid en aan het actieplan voor de communautaire strategie voor diergezondheid.

Op het gebied van communicatie en transparantie komen er aanzienlijke verbeteringen. Het Bureau gaat zijn in 2009 opgezet transparantiebeleid uitvoeren en zal de discussie binnen het Europese regelgevingsnetwerk voortzetten om zoveel mogelijk een gemeenschappelijke aanpak op dit terrein te hebben. Ook zullen er initiatieven voor het verstrekken van meer informatie over baten-risicobeoordelingen en de motivering voor besluitvorming worden uitgevoerd. Dit zal ertoe moeten leiden dat belanghebbenden, zoals de beoordelingsinstanties op het gebied van gezondheidstechnologie, beter en zinvoller informatie krijgen. Het Bureau zal zijn nieuw ontworpen openbare website lanceren, waardoor patiënten, zorgverleners en ondernemingen gemakkelijker toegang tot informatie krijgen.

Met dezelfde uitdagingen als het Bureau heeft ook het netwerk van de nationale bevoegde instanties te maken, namelijk een toenemende druk op de wetenschappelijke middelen. De tendens wordt nog versterkt door het steeds grotere aantal en de toenemende complexiteit van aanvragen op vrijwel alle werkterreinen van het Bureau, niet in de laatste plaats de werkzaamheden met betrekking tot de recente wetgeving inzake geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en kindergeneesmiddelen. Het nieuwe vergoedingensysteem zal wellicht in 2010 worden ingevoerd na afronding van het proefproject in 2009. De overschakeling zal zorgvuldig worden geleid, opdat iedere verandering een sterke participatie van de nationale bevoegde autoriteiten in het werk van het Bureau zal waarborgen.