



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 July 2012  
EMA/468952/2012  
Directorate

## Werkprogramma 2012 van het Europees Geneesmiddelenbureau

### Inleiding door de uitvoerend directeur

#### *Guido Rasi*

Het werkprogramma 2012 van het Europees Geneesmiddelenbureau wordt beïnvloed door een aantal factoren:

- de nieuwe wetgeving voor geneesmiddelenbewaking;
- de nieuwe wetgeving over vervalste geneesmiddelen;
- het bezuinigingsklimaat, zowel bij het Bureau als bij de nationale bevoegde autoriteiten.

Het werkprogramma houdt rekening met deze factoren, met het bredere wettelijke, economische, sociale en technologische kader waarbinnen het Bureau opereert, en met de relevante maatregelen die zijn uiteengezet in het uitvoeringsplan van zijn 'Routekaart naar 2015'.

#### **Hoogste kwaliteitseisen**

Het Bureau heeft nog altijd als hoofdprioriteit zich van zijn wetenschappelijke verantwoordelijkheden te kwijten op een wijze die voldoet aan de hoogste kwaliteitsnormen. De omvang van zijn kernactiviteiten zal zich handhaven op hetzelfde niveau als vorig jaar, met een marginale toename op enkele gebieden.

Naast het beoordelen van de vraag naar kwaliteitsnormen en tijdlijnen, zal het Bureau maatregelen ten uitvoer leggen die de kwaliteit, de wetenschappelijke en regelgevende samenhang van beoordelingen en de regelgevingsmethodologie die ten grondslag ligt aan de werkzaamheden van het Bureau moeten versterken in overeenstemming met het uitvoeringsplan van de routekaart.

#### **Wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking**

De tenuitvoerlegging van de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking is een belangrijk aandachtsgebied voor het Bureau en voor het Europees geneesmiddelen netwerk als geheel, vanwege het belang van deze wetgeving voor de volksgezondheid, de hoeveelheid werk die deze wetgeving de komende jaren voor het Bureau en het netwerk met zich meebrengt, en de aanzienlijke middelen die



door interne reallocatie en efficiencyverbeteringen moeten worden vrijgemaakt om dit te kunnen financieren.

Het Bureau en zijn partners hebben prioriteiten gesteld voor de stapsgewijze tenuitvoerlegging van de wetgeving in overeenstemming met de beschikbare middelen. Activiteiten die bijdragen aan de volksgezondheid krijgen de hoogste prioriteit, gevolgd door activiteiten die de transparantie doen toenemen en de voorlichting verbeteren, en als laatste door vereenvoudigingsmaatregelen.

Hier zij benadrukt dat de nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking een veel grotere reikwijdte heeft dan van oudsher het geval was voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Met de nieuwe wetgeving worden de klassieke taken op dit gebied substantieel gewijzigd en worden nieuwe taken toegevoegd; bovendien heeft deze rechtstreeks gevolgen voor veel onderdelen van het regelgevingsproces op het gebied van patiëntveiligheid die van oudsher niet werden gerekend tot geneesmiddelenbewaking.

De meeste werkzaamheden op het gebied van geneesmiddelenbewaking die het Bureau op dit moment uitvoert, hebben betrekking op de ongeveer 600 centraal toegelaten producten voor menselijk gebruik. De belangrijkste wijziging in de nieuwe wetgeving is de rechtstreekse betrokkenheid van het Bureau bij de geneesmiddelenbewaking van de nationaal toegelaten producten.

### **Wetgeving tegen vervalsing**

De meeste bepalingen van de nieuwe wetgeving die moeten helpen voorkomen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden, zullen in januari 2013 van kracht worden, maar het voorbereidende werk moet in 2012 plaatsvinden. Onder de werkingssfeer van de wetgeving vallen centraal en nationaal toegelaten producten. De eisen die de nieuwe wetgeving aan het Bureau stelt, hebben vooral betrekking op de ontwikkeling en het beheer van bepaalde databanken, samenwerking bij de coördinatie van inspecties in derde landen, samenwerking op het gebied van de beoordeling en verificatie van het regelgevingskader van derde landen wat betreft werkzame farmaceutische bestanddelen en enkele andere nieuwe maatregelen. De middelen die nodig zijn om de wetgeving inzake vervalste geneesmiddelen en geneesmiddelenbewaking ten uitvoer te leggen, moeten op elkaar worden afgestemd.

### **Transparantie**

Binnen het netwerk wordt nog onderzocht welke informatie als commercieel vertrouwelijk wordt beschouwd en hoe het best kan worden voldaan aan de eis van bescherming van persoonsgegevens. Overeenstemming op dit punt zal de weg vrijmaken voor verdere maatregelen die het Bureau in de gelegenheid zullen stellen bepaalde documenten proactief te publiceren in plaats van als reactie op ontwikkelingen. Het Bureau en zijn netwerkpartners zijn van mening dat proactieve publicatie op de langere termijn leidt tot besparingen. Intussen zullen de opvallendste resultaten op het gebied van transparantie in 2012 bestaan uit het verlenen van toegang tot gegevens in EudraVigilance over geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, het verstrekken van meer informatie over klinische proeven en het maken van een aanvang met de publicatie van de agenda's en notulen van wetenschappelijke comités. Het Bureau zal ook zijn transparantiebeleid verder uitwerken, rekening houdend met de uitkomsten van de openbare raadpleging.

De toegang tot documenten blijft een terrein dat veel middelen vergt. Het Bureau gaat door met de ontwikkeling van processen en systemen waarmee informatie die voor het publiek van belang is, sneller en efficiënter beschikbaar komt. De website van het Bureau wordt zodanig aangepast dat er één toegangspunt komt voor alle aanvragen van documenten of informatie.

## **Voorlichting en contacten met belanghebbenden**

Om meer vooruitgang te boeken op het gebied van voorlichting en informatieverstrekking zal het Bureau een voorlichtingsstrategie opstellen. Een van de pijlers daarbij wordt gevormd door een hechtere samenwerking van het Bureau met de nationale bevoegde instanties.

Dankzij zijn unieke positie in de biowetenschappen en de gezondheidszorg beschikt het Bureau over een schat aan gegevens, informatie en kennis. Wanneer deze toegankelijk worden gemaakt voor een breder publiek, zou dit de ontwikkeling van geneesmiddelen en de verbetering van de zorg aan de patiënt ten goede kunnen komen. Het Bureau zal zijn inspanningen intensiveren om primaire gegevens en informatie uit te wisselen, secundaire analyses van gegevens en ervaringen ter beschikking te stellen, en zijn kennis en gronden voor regelgevingsadviezen proactief te verspreiden binnen de academische wereld.

Het Bureau zal de reikwijdte van zijn interacties met het maatschappelijk middenveld verder blijven vergroten en uitbreiden door herziening van het raamwerk voor interactie met patiëntenorganisaties, en door geleidelijke totstandbrenging van het raamwerk voor interactie met zorgprofessionals. Er zal een discussie worden gestart over de manier waarop kan worden gewaarborgd dat rekening wordt gehouden met patiëntwaarden in baten/risicobeoordelingen.

## **Behoeften op het gebied van gezondheidszorg en beschikbaarheid van geneesmiddelen**

Op het gebied van de beschikbaarheid van geneesmiddelen zal het Bureau een aantal initiatieven uitvoeren die in het uitvoeringsplan van de routekaart beschreven staan. Tot de geplande activiteiten behoren het identificeren van gebieden waar aanvullende geneesmiddelen nodig zijn, het nadenken over de problemen waarmee het midden- en kleinbedrijf wordt geconfronteerd bij het aanpakken van medische behoeften waar nog niet in wordt voorzien, en het afwegen van de voordelen en de structuur van een mogelijk systeem van vroegtijdige vergunning voor het gebruik van geneesmiddelen in een beperkte populatie. Het Bureau zal zijn bijdrage aan de behandeling van oudere patiënten en zwangere vrouwen intensiveren. Ook zal het een bijdrage blijven leveren aan en blijven samenwerken met organen die zich bezighouden met de beoordeling van gezondheidstechnologie. Het project dat ten doel heeft de Europese openbare beoordelingsrapporten te verbeteren, wordt afgerond en er wordt doorgedaan met de proef waarin samen met organen die gezondheidstechnologie beoordelen en de financiers daarvan wetenschappelijk advies wordt verstrekt.

## **Diergeneesmiddelen**

In 2012 zal op diergeneeskundig gebied worden doorgedaan met het beheren van kernactiviteiten tegen de achtergrond van een gebrek aan middelen.

Met betrekking tot diergeneesmiddelen zal de Europese Commissie naar verwachting de wetgevingsvoorstellen afronden die gebaseerd zijn op haar raadpleging over betere regelgeving in de veterinaire sector en op de effectbeoordeling van de veterinaire wetgeving die in 2010 heeft plaatsgevonden. Het Bureau zal de werkzaamheden van de Commissie ondersteunen met technisch advies, vooral ten aanzien van de gevolgen van de voorstellen voor de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen en centraal toegelaten producten in het bijzonder.

Er wordt een toename verwacht van aanvragen voor wetenschappelijk advies en vergunningen voor het in de handel brengen van nieuwe veterinaire behandelingen, en deze toename wordt ook aangemoedigd. Het Bureau werkt samen met belanghebbenden en het regelgevingsnetwerk om ervoor te zorgen dat adequate en passende richtsnoeren aanwezig zijn om de toegang tot de markt van nieuwe technologieën te vereenvoudigen, voorafgaand aan of als onderdeel van de herziening van de veterinaire wetgeving.

Zoals weergegeven in de routekaart en het uitvoeringsplan daarvan, zullen het Bureau en het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik een bijdrage blijven leveren aan een groot aantal onderwerpen op het gebied van diergeneesmiddelen op EU- en internationaal niveau, zoals antimicrobiële resistentie, maximale residulimieten, risicobeoordeling, methode voor baten-risicoanalyse en de harmonisatie van normen en eisen. In welke mate de veterinaire sector hieraan kan bijdragen en volgens welk tijdschema, wordt bepaald door de beschikbare middelen, waarbij rekening moet worden gehouden met het feit dat wetenschappelijke kerntaken prioriteit hebben. De nadruk moet blijven liggen op het werken met één enkele gezondheidsagenda, die inhoudt dat het bevorderen van de gezondheid bij dieren ook de gezondheid bij mensen bevordert.

### **Bestuur van het Bureau**

Gedurende het hele jaar 2012 wordt de aandacht gericht op efficiencyverbeteringen en op de herziening en het herontwerp van processen. De uitdaging voor het Bureau is gelegen in het feit dat het steeds moeilijker wordt toereikende middelen te vinden voor de toenemende werklust en nieuwe taken. Dit vereist dat het Bureau zijn procedures actiever gaat rationaliseren, zodat het interne middelen kan genereren en kan waarborgen dat het zich van nieuwe en bestaande taken kwijt op een wijze die voldoet aan de hoogste kwaliteitsnormen. Hiertoe zal het Bureau versneld het programma voor operationele excellentie (OpEx@EMA) invoeren dat onder meer de kernprocessen zal herzien en zal garanderen dat deze worden ondersteund door efficiënte en effectieve IT-systemen.

Na de tenuitvoerlegging van het herziene beleid voor de omgang met belangenconflicten in 2011 zal het Bureau zich in 2012 richten op de volledige tenuitvoerlegging en de effectieve werking van zijn geactualiseerde beleid voor *potentiële* belangenconflicten in de raad van bestuur, bij deskundigen en onder het personeel.

Een ander belangrijke kwestie voor het Bureau is het waarborgen van de continuïteit van zijn werkzaamheden tijdens de Olympische spelen van 2012 in Londen. Dit evenement is een goede gelegenheid om regelingen voor logistieke verstoringen te testen en om meer gebruik te maken van systemen voor virtueel vergaderen over kernactiviteiten. In de kritieke maand juli zullen belangrijke comitévergaderingen plaatsvinden bij nationale bevoegde instanties en de Europese Commissie.