

# Werkprogramma 2011 van het Europees Geneesmiddelenbureau

## Inleiding van de directeur

### *Thomas Lönngren*

De langetermijnstrategie van het Europees Geneesmiddelenbureau ('routekaart naar 2015') schetst drie strategische kernpunten voor de komende jaren: inspelen op de behoeften op het gebied van de volksgezondheid, de toegang tot geneesmiddelen vergemakkelijken en het veilig en rationeel gebruik van geneesmiddelen optimaliseren. In dit werkprogramma wordt een aanvang gemaakt met, c.q. een vervolg gegeven op activiteiten op deze terreinen.

In 2011 is een aantal bestaande en nieuwe organisatorische factoren bepalend voor de prioriteiten en doelstellingen van het Geneesmiddelenbureau. De aanneming van de nieuwe wetgeving betreffende geneesmiddelenbewaking zal een grote invloed hebben op het Geneesmiddelenbureau. In 2011 zal het Geneesmiddelenbureau zich concentreren op de voorbereiding van de nieuwe maatregelen voor 2012 door nieuwe procedures op te stellen en belangrijke IT-ontwikkelingen te plannen.

Het debat over de wetgeving inzake vervalste geneesmiddelen dat binnen de instellingen van de Europese Unie (EU) momenteel gaande is, zal op de langere termijn ook van invloed zijn op het Geneesmiddelenbureau. Het debat over de toekomst van de richtlijn voor klinische proeven wordt voortgezet. Wij zullen hieraan bijdragen en het mogelijke effect ervan op onze activiteiten volgen. Er zal mogelijk sprake zijn van enige ontwikkelingen met het wetgevingsvoorstel over patiëntenvoorlichting; het Geneesmiddelenbureau volgt de vorderingen en zal hieraan een bijdrage leveren. Zoals in de routekaart wordt onderkend, zullen EU-initiatieven op het gebied van de relatieve werkzaamheid van farmaceutische producten ook van invloed zijn op het Geneesmiddelenbureau.

Te midden van de veranderingen en vorderingen blijft onze hoofdprioriteit een doeltreffende en effectieve uitvoering van onze kernactiviteiten, die in 2011 verder zullen toenemen. Daarnaast zal het Geneesmiddelenbureau een aantal doelstellingen voor de lange termijn nastreven zoals deze in de routekaart zijn geformuleerd. Er zal in 2011 speciale aandacht zijn voor:

- het welslagen van de tenuitvoerlegging van nieuwe wetgeving, waarbij die voor geneesmiddelenbewaking in 2011 het meest relevant is;
- een doeltreffend toezicht op de baten-risicoverhouding van geneesmiddelen en bevordering van een rationeler gebruik van geneesmiddelen;
- communiceren met belanghebbenden en hun betrokkenheid vergroten, patiënten mondiger maken en hen betrekken bij besluiten op het gebied van de gezondheidszorg, en zorgen voor grotere transparantie van de activiteiten van het Geneesmiddelenbureau;
- bijdragen tot internationale activiteiten en inspelen op de mondialisering van farmaceutisch onderzoek en de ontwikkeling en vervaardiging van farmaceutische producten;
- inspelen op de behoeften op het gebied van de volksgezondheid, zoals de beschikbaarheid van geneesmiddelen;
- verbetering van het Europese regelgevingsnetwerk.

Doeltreffend toezicht op de baten-risicoverhouding blijft voor het Geneesmiddelenbureau een prioriteit. Er zullen initiatieven worden genomen in het kader van de Europese strategie voor risicobeheer, met de nadruk op de werking van het EU-regelgevingssysteem, verbetering van signaaldetectie en gegevensanalyse. Het Geneesmiddelenbureau zal zijn initiatieven voor een dynamische uitvoering van geneesmiddelenbewaking voortzetten met steun aan het Europees Netwerk van Centra voor geneesmiddelenbewaking en farmaco-epidemiologie (ENCePP) als functioneel netwerk van centra voor het toezicht op gerichte goedgekeurde geneesmiddelen. De betrokkenheid van de wetenschap en de academische wereld zal dankzij dergelijke activiteiten toenemen. Er worden ook andere in de routekaart geformuleerde initiatieven gepland.

Een van de thema's en doelstellingen van de routekaart is grotere betrokkenheid van de belanghebbenden van het Geneesmiddelenbureau, mondigheid van de patiënten en hun deelname aan de besluitvorming op het gebied van gezondheidszorg. Het Geneesmiddelenbureau zal blijven voortbouwen op zijn werk en resultaten op dit terrein en zal de werkingssfeer met vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld verbreden door de tenuitvoerlegging van een herzien interactiekader met patiënten en een geleidelijke tenuitvoerlegging van het interactiekader met de zorgverleningssector.

Transparantie is al een aantal jaren een prioriteit van het Geneesmiddelenbureau en dit is het afgelopen jaar opnieuw toegenomen. Dit blijft een belangrijk gebied in de nieuwe routekaart. Het zal de transparantie bij de dagelijkse uitvoering van zijn activiteiten verder vergroten met maatregelen in overeenstemming met het uitvoeringsplan van zijn transparantiebeleid. Agenda's en notulen van vergaderingen van wetenschappelijke comités en werkgroepen zullen worden gepubliceerd, en er wordt gewerkt aan toegang van belanghebbenden tot bepaalde informatie uit klinische proeven en EudraVigilance-databanken.

De verwachting neemt toe dat er een nauwere interactie en samenwerking tussen regelgevende instanties en beoordelingsinstanties op het gebied van gezondheidstechnologie tot stand zal komen. Het Geneesmiddelenbureau stelt deze verwachtingen in zijn routekaart aan de orde en bereidt initiatieven voor, terwijl het er tegelijkertijd op toeziet dat de baten-risicobeoordeling gescheiden blijft van de vergunningprocedure. Initiatieven voor 2011 omvatten verbetering van de Europese openbare beoordelingsrapporten en een bijdrage aan de gezamenlijke actie van de Europese Commissie en de lidstaten.

De mondialisering van farmaceutisch onderzoek en de ontwikkeling en vervaardiging van farmaceutische producten is een hoofdthema. Naast de sterke bilaterale samenwerking van het Geneesmiddelenbureau met een aantal internationale regelgevende instanties, is het in het bijzonder actief op het vlak van klinische proeven, de vervaardiging van werkzame farmaceutische bestanddelen en geneesmiddelen en voortdurende samenwerking met zijn internationale partners op het gebied van regelgeving. We zullen ons inzetten voor een uitbreiding van internationale partnerschappen ten aanzien van inspecties op het gebied van goede productie- en laboratoriumpraktijken, van initiatieven met de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) inzake dergelijke inspecties van eindproducten en van het inspectieprogramma voor werkzame farmaceutische bestanddelen. Bovendien zullen we verdere mogelijkheden verkennen voor een grotere bilaterale interactie en samenwerking met internationale instellingen zoals de Wereldgezondheidsorganisatie en de Wereldorganisatie voor diergezondheid (OIE).

Op het terrein van volksgezondheid zal het Geneesmiddelenbureau zijn inbreng in Europese activiteiten op het gebied van geneesmiddelen voor ouderen blijven versterken. Op het gebied van diergezondheid zal de aandacht gericht blijven op het handhaven en verbeteren van de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen, in het bijzonder voor kleinere diersoorten/minder frequente indicaties (MUMS)/kleine markten, en we blijven een bijdrage leveren aan de communautaire strategie voor diergezondheid waar het gaat om het gebruik van geneesmiddelen. Doordat het Geneesmiddelenbureau zich bezighoudt met geneesmiddelen voor menselijk en

diergeneeskundig gebruik, is het de aangewezen instantie om het concept "één wereld, één gezondheid" in de praktijk te brengen, omdat de bevordering van diergezondheid ook de gezondheid van mensen ten goede komt. Het Geneesmiddelenbureau zal zich in 2011 daarom blijven richten op het reduceren van het risico van antimicrobiële resistentie als gevolg van het gebruik van antibiotica bij mensen en dieren.

Met het oog op het naderende einde van de overgangsperiode voor de registratie van traditionele kruidengeneesmiddelen zal het Geneesmiddelenbureau zich, afhankelijk van de beschikbare middelen, buigen over specifieke uitdagingen op dat gebied, zoals de noodzaak om de monografieën en lijsten van het Comité voor kruidengeneesmiddelen te verbeteren, en in te spelen op acties die vanaf het eind van de overgangsperiode plaatsvinden wanneer de lidstaten de bepalingen van Richtlijn 2004/24/EG moeten toepassen. Ook de overgangsperiode voor de indiening van geneesmiddelen voor gen- en celtherapie die onder de wetgeving inzake geneesmiddelen voor geavanceerde therapie vallen, loopt af.

Het Geneesmiddelenbureau zal de vruchtbare samenwerking met de nationale autoriteiten en deskundigen blijven stimuleren. Het blijft in dit verband steun bieden aan diverse initiatieven van de hoofden van geneesmiddeleninstanties ten behoeve van een versterking van de huidige samenwerking en waarborging van permanente beschikbaarheid van hoogwaardige wetenschappelijke expertise. Dit is van het grootste belang voor het welslagen van dit en toekomstige werkprogramma's.