



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 augustus 2015
EMA/372772/2015
Uitvoerend directeur

Inleiding bij het werkprogramma 2015

door de waarnemend uitvoerend directeur, Andreas Pott

Prioriteiten en belangrijkste invloeden

Het Europese registratiesysteem voor geneesmiddelen is gebaseerd op een netwerk van ongeveer 50 Europese regelgevende instanties voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik ("nationale bevoegde instanties") van de 31 landen van de Europese Economische Ruimte en het Europees Geneesmiddelenbureau. Het netwerk heeft toegang tot duizenden deskundigen uit lidstaten in heel Europa, zodat voor de regulering van geneesmiddelen in de Europese Unie (EU) een beroep kan worden gedaan op de beste expertise.

Het Bureau werkt bij de uitvoering van zijn taken nauw samen met de nationale bevoegde instanties. Dit betekent dat de in dit werkprogramma beschreven milieutrends en voorspellingen voor de werkbelasting en een aantal daarin beschreven doelstellingen en activiteiten ook gevolgd zullen hebben voor de nationale bevoegde instanties en het werk dat zij verrichten.

Belangrijkste invloeden

De omgeving waarbinnen het Bureau functioneert, is onderhevig aan voortdurende verandering en ontwikkeling. Factoren zoals wetenschappelijke vorderingen bij en de groeiende complexiteit van geneesmiddelenontwikkeling, mondialisering, de steeds groter wordende rol van sociale media als informatiebron, de eis van transparantie, wijzigingen in sleutelwetgeving en het voortdurende streven naar meer efficiëntie, zijn allemaal van invloed op het werk van het Bureau.

Dit jaar, 2015, is het twintig jaar geleden dat het Bureau werd opgericht en niet alleen een begin werd gemaakt met de gecentraliseerde goedkeuring van geneesmiddelen maar met het Europese geneesmiddelennetwerk als geheel. Dit is een mooie gelegenheid om terug te kijken op wat er de laatste twintig jaar is bereikt in het bevorderen van de gezondheid van mens en dier en om plannen te maken voor de toekomst.

Wetenschappelijke vooruitgang en beheersing van complexiteit om patiënten beter toegang te verschaffen tot geneesmiddelen

De beweging in de richting van het ontwikkelen van meer doelgerichte en op individuele patiënten afgestemde geneesmiddelen, de continue ontwikkeling en toepassing van de allernieuwste kennis en



technologieën bij de ontwikkeling van geneesmiddelen en de integratie van de ontwikkeling en toepassing van geneesmiddelen en medische apparatuur dragen allemaal bij aan de toenemende complexiteit van de wetenschappelijk adviezen die het Bureau verstrekt en ook van andere activiteiten die het Bureau verricht. Het nauwgezet volgen van deze ontwikkelingen en het nemen van maatregelen om ervoor te zorgen dat de vereiste expertise aanwezig is, blijven een belangrijk onderdeel van de agenda van het Bureau.

Tegelijkertijd verandert ook de gedaante van de farmaceutische industrie: er is een groeiend aantal kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's) dat zich bezighoudt met de beginstadia van geneesmiddelenontwikkeling. Als we er in een dergelijke omgeving voor willen zorgen dat meer prospectieve geneesmiddelen de patiënt bereiken, moeten we onze procedures en methoden zo aanpassen en vereenvoudigen dat ze voor sponsors, in het bijzonder kmo's, meer open, meer flexibel en gemakkelijker in gebruik zijn.

In combinatie met de voortdurende behoefte aan het vermogen om flexibel en snel te kunnen reageren op opkomende bedreigingen voor de volksgezondheid, maakt het feit dat patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg steeds hogere verwachtingen hebben van de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor allerlei aandoeningen het des te belangrijker dat patiënten sneller toegang hebben tot de geneesmiddelen die op de markt zijn, zonder dat dit ten koste mag gaan van de kwaliteit van de wetenschappelijke beoordeling van geneesmiddelen.

Als reactie op bovengenoemde wetenschappelijke en maatschappelijke trends is het Bureau bezig met het versterken van de steunverlening voor de ontwikkelingsactiviteiten van verscheidene belanghebbenden en heeft het een aantal initiatieven ondernomen voor het stimuleren van een vroegtijdige dialoog gericht op het bevorderen van geneesmiddelenontwikkeling en het verbeteren van de regelgevingstrajecten om patiënten vroegtijdig toegang te geven tot geneesmiddelen. De steunverlening omvat onder meer een geïntegreerde ondersteuning in de beginstadia van geneesmiddelenontwikkeling: verstrekking van wettelijk voorgeschreven wetenschappelijk advies, aanwijzing als weesgeneesmiddel, pediatrie procedures en steunverlening aan kmo's. Daarnaast is het Bureau begonnen met een herziening van de beschikbare regelgevingsinstrumenten en de toepassing ervan, zodat patiënten toegang krijgen tot geneesmiddelen die beantwoorden aan een on vervulde medische behoefte, en met het verkennen van ideeën zoals "adaptieve routes" en van specifieke mechanismen voor het ondersteunen van innovatieve geneesmiddelen met een groot volksgezondheidspotentieel.

Naast kmo's worden ook universiteiten en publiek-private partnerschappen een steeds belangrijkere bron van innovatie bij de ontwikkeling van geneesmiddelen. Door de groeiende behoefte in de industrie en de academische wereld om regelgevers al in een vroeg stadium te benaderen, krijgt het Bureau een steeds grotere rol bij het faciliteren van die contacten en van het vroegtijdig uitwisselen van kennis. Daartoe zal het Bureau ook de steunverlening aan die belanghebbenden versterken.

Verbeteren van de kwaliteit en efficiency van ons werk

Efficiency is de sleutel tot een succesvolle uitvoering van de activiteiten van het Bureau en ook de manier om het hoofd te bieden aan het groeiende aantal taken en de toenemende complexiteit van de regelgevingsprocedures. De groeiende interdependentie van comités en wetenschappelijke disciplines bij de besluitvorming vergroot de noodzaak van het voortdurend vereenvoudigen en op elkaar afstemmen van procedures, verbeteren van kwaliteitswaarborging en -controle, vergroten van de degelijkheid van procedures en efficiënter maken van de beoordelingsprocedures. In 2015 zal het Bureau het nieuwe programma gebruiken om zijn activiteiten effectiever en efficiënter te maken. De herziene en verbeterde procedures en de verbeterde werkmethoden zullen overal in de organisatie worden ingebed als onderdeel van de overgang naar een proces van voortdurende verbetering.

De procedure voor de beoordeling van geneesmiddelen wordt voortdurend verder ontwikkeld. De komende jaren zal de noodzaak toenemen om te kijken naar aspecten als de waarden en voorkeuren van patiënten, de behoeften van andere belanghebbenden (bv. beoordelingsinstanties voor gezondheidstechnologie) bij de planning van programma's voor klinisch onderzoek en maatregelen na toelating en 'real life'-bewijsmateriaal. Dit zal gevolgen hebben voor de wijze waarop de wetenschappelijke comités geneesmiddelen beoordelen en daarmee voor de werkbelasting van het Bureau, zowel bij de ondersteuning van de wetenschappelijke beoordeling van de comités als bij het vervullen van zijn rol als belangrijkste aanbieder van training en technisch en methodologisch advies voor het wetenschappelijke werk. Er zullen degelijke interne procedures nodig zijn en de algehele capaciteit van het netwerk zal moet worden uitgebreid.

Bij het voortdurende streven van het Bureau om zowel te beantwoorden aan de vraag naar meer efficiëntie als het niveau van de dienstverlening te verhogen, is het databeheer een sleutelactiviteit geworden. Het doel is om een gemeenschappelijke structuur te creëren die het Bureau en zijn partners en belanghebbenden een enkele, accurate en consistente gegevensbron verschaft. De uitvoering van programma voor data-integratie is op dit terrein de sleutelactiviteit van het Bureau.

Het Europese regelgevingsnetwerk voor geneesmiddelen

Het Europese regelgevingsnetwerk voor geneesmiddelen (het netwerk) is de hoeksteen van het werk en succes van het Europese systeem. De wetenschappelijke ontwikkelingen zullen er naar verwachting toe leiden dat de activiteiten van het Bureau de komende jaren aanzienlijk in volume zullen toenemen (bv. wetenschappelijk advies en geneesmiddelenbewaking) en dat producten, wetenschappelijke vraagstukken en procedures complexer zullen worden. Door de stijgende werkbelasting zal een groter beroep moeten worden gedaan op de nationale bevoegde instanties. Tegelijkertijd wordt het vermogen om de stijgende werkbelasting te beheersen nu en dan beperkt door de huidige capaciteit van het netwerk. Vandaar dat het vinden van duurzame oplossingen voor het handhaven en vergroten van de capaciteit van het netwerk een belangrijk aandachtsterrein is.

Als reactie op deze ontwikkelingen gaat het Bureau door met het consolideren en verbeteren van de samenwerking met en ondersteuning van de nationale bevoegde instanties. Dat gebeurt middels een aantal initiatieven, waaronder een herzien programma voor training en competentieontwikkeling dat wordt uitgevoerd in samenwerking met de nationale autoriteiten, de promotie van het nationale-deskundigenprogramma en de prioritering van het programma voor IT-ontwikkeling met projecten waarmee het werk van de nationale bevoegde autoriteiten wordt ondersteund en hun effectiviteit en efficiëntie worden vergroot.

De nationale bevoegde instanties en het Bureau zullen zich ook moeten voorbereiden op de aanstaande herziening van de tariefwetgeving, die voldoende financiering en het voortbestaan van het netwerk moet waarborgen.

Mondialisering

De huidige trend waarbij steeds meer productielocaties in derde landen worden gevestigd en ook steeds meer klinische proeven buiten de EU worden uitgevoerd, zal doorzetten. Hierdoor zal meer nadruk moeten worden gelegd op maatregelen om ervoor te zorgen dat buiten de EU geproduceerde en geteste geneesmiddelen aan de eisen van de EU voldoen, waardoor het ontwikkelen en versterken van de samenwerking met internationale partners bij inspecties, informatie-uitwisseling en capaciteitsopbouw en initiatieven tot het vergroten van de wederzijdse bijstand op dit terrein extra aandacht zullen krijgen. De toenemende complexiteit en mondialisering van de geneesmiddelenketen vragen ook om een betere informatie-uitwisseling en een nauwere, meer gestroomlijnde samenwerking tussen de instanties, teneinde de integriteit van producten en gegevens te garanderen.

Tegelijkertijd groeit het bewustzijn dat moet worden voorkomen dat regelgevingsinstanties dubbel werk verrichten en dat effectiever gebruik moet worden gemaakt van mondiale hulpmiddelen voor het ontwikkelen van regelgeving. Vandaar dat het Bureau extra steun gaat verlenen aan inspanningen om te komen tot internationale werkdeling op alle terreinen en ook de convergentie van internationale praktijken en werkzaamheden binnen internationale coalities zal ondersteunen om beter en effectiever gebruik te kunnen maken van mondiale hulpmiddelen voor het ontwikkelen van regelgeving.

Wetgeving betreffende geneesmiddelenbewaking en klinische proeven

In de loop van 2015 en 2016 zullen de laatste onderdelen van de EU-wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking ten uitvoer worden gelegd. Als gevolg van de volledige tenuitvoerlegging van deze wetgeving zal het Bureau een grotere coördinerende rol krijgen bij de monitoring van alle in de EU in de handel gebrachte geneesmiddelen, ongeacht de route waarlangs de vergunning is verkregen, waarmee ook de reikwijdte van de verantwoordelijkheden van het Bureau op het terrein van geneesmiddelenbewaking zal toenemen. Als onderdeel van deze verandering zal de hoeveelheid gegevens en informatie die moet worden beheerd en het aantal procedures dat moet worden doorlopen, de komende jaren aanzienlijk toenemen. Om dit in goede banen te leiden en de geneesmiddelenbewaking te verbeteren en daarmee de veiligheid van Europese patiënten te vergroten, zal het Bureau zijn gegevensbronnen verder ontwikkelen.

De Verordening betreffende klinische proeven werd in mei 2014 bekendgemaakt in het Publicatieblad. In die verordening krijgt het Bureau de verantwoordelijkheid voor het ontwikkelen van de systemen die noodzakelijk zijn voor de tenuitvoerlegging van de verordening. Hierdoor wordt de ontwikkeling van de *Clinical Trial Portal* en *Clinical Trial Database* van de EU, en van daaraan gerelateerde systemen, de komende jaren een van de sleutel terreinen van het Bureau.

Wetgeving betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

De herziening van de EU-wetgeving betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met als doel een significante vereenvoudiging van de wettelijke vereisten in dezen, zonder dat dit ten koste gaat van het huidige hoge niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier, zal gevolgen hebben voor de activiteiten van het Bureau zodra de herziene wetgeving is vastgesteld. De herziening zal de komende jaren nog voorwerp van discussie zijn, waarna de herziene wetgeving naar verwachting in 2016 zal worden vastgesteld. Het Bureau zal de Europese Commissie gedurende die tijd technische ondersteuning blijven bieden ten behoeve van de discussie in het Europees Parlement en de Raad over het herzieningsvoorstel, dat onder meer betrekking heeft op wijzigingen in het wetgevingskader voor de toelating van innovatieve diergeneesmiddelen, een vereenvoudiging van de handhaving van toegelaten diergeneesmiddelen, geneesmiddelenbewaking en andere aspecten. In 2015 wordt begonnen met de planning van de veranderingen die voor het Bureau uit de herziene wetgeving zullen voortvloeien.

Antimicrobiële resistentie en andere bedreigingen voor de volksgezondheid

Antimicrobiële resistentie (AMR) is een groeiend probleem bij zowel mensen als dieren. Dit probleem wordt nog verergerd doordat er de laatste jaren slechts een gering aantal nieuwe antimicrobiële middelen is toegelaten. Dat de ernst van dit probleem wordt onderkend, blijkt ook uit het feit dat de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) een mondiaal actieplan voor AMR ontwikkelt. De WHO ziet AMR als een mondiale gezondheids crisis aan de bestrijding waarvan evenveel belang wordt gehecht als aan de bestrijding van pandemieën van besmettelijke ziekten.

Aangezien het Bureau geneesmiddelen voor zowel menselijk als dierlijk gebruik reguleert, bevindt het zich in een goede positie om de 'One Health'-aanpak in te voeren en die aanpak zowel toe te passen bij de eigen activiteiten ter bestrijding van AMR als bij die welke in samenwerking met Europese en

internationale partners worden uitgevoerd. Het Bureau zal de samenwerking voortzetten met zijn EU- en internationale partners met betrekking tot verscheidene initiatieven die de ontwikkeling van AMR moeten beperken. Als onderdeel daarvan zal het Bureau blijven bijdragen aan het werk van de trans-Atlantische taskforce inzake AMR (TATFAR), die tot doel heeft de communicatie, coördinatie en samenwerking tussen de EU en de Verenigde Staten met betrekking tot antimicrobiële middelen voor menselijk en diergeneeskundig te verbeteren. Het Bureau gaat ook door met het project Europees Toezicht op veterinaire antimicrobiële consumptie (ESVAC), waarbij informatie wordt verzameld over het gebruik van antimicrobiële middelen bij dieren in de hele EU om beter inzicht te krijgen in de risicofactoren die tot de ontwikkeling en verbreiding van antimicrobiële resistentie leiden.

Het Bureau zal ook nieuwe responsmechanismen voor volksgezondheids crises ontwikkelen en bestaande verbeteren, waarbij wordt voortgebouwd op de ervaringen met influenzapandemieën en de lopende werkzaamheden in verband met ebolabestrijding.

Transparantie

Aangezien het Bureau meer werk zal maken van het uitwisselen van kennis en informatie met de nationale bevoegde instanties, patiënten, beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, de media en andere belanghebbenden, zal de vraag naar gegevens naar verwachting toenemen en wordt de coördinerende rol van het Bureau, ook door verbeteringen op het terrein van gegevensintegratie, belangrijker. Verder zullen belanghebbenden in toenemende mate niet alleen vragen om toegang tot gegevens, maar ook om interpretatie en analyse van die gegevens. Hierdoor zal een groeiende behoefte ontstaan naar het beheeren en delen van betrouwbare gegevens, vooral ten behoeve van op wetenschappelijk bewijs gebaseerde regelgeving en een beter gebruik van geneesmiddelen en om te voldoen aan de vraag naar meer transparantie en openheid.

Een transparante besluitvorming gedurende de hele levenscyclus van geneesmiddelen blijft een belangrijk aandachtspunt. Patiënten, consumenten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg vragen om meer en betere informatie voor het nemen van besluiten en om meer transparantie van de kant van de industrie en regelgevers. De samenleving wil weten wat de resultaten zijn van klinische proeven, geneesmiddelenbewaking en de andere fasen van de levenscyclus van een geneesmiddel. Alle aspecten van het werk van het Bureau – van de initiële beoordeling van geneesmiddelen tot en met de monitoring na toelating – worden zodoende meer dan voorheen onderworpen aan de kritische blik van belanghebbenden en de samenleving als geheel, wat gevolgen zal hebben voor het vertrouwen dat het publiek in het Bureau stelt.

Ook de implementatie van het toegangsbeleid voor klinische gegevens wordt een belangrijk onderdeel van de initiatieven voor meer transparantie.

Informatietechnologie en sociale media

De groeiende trend onder patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg om voor het zoeken naar informatie over geneesmiddelen gebruik te maken van internet, mobiele communicatie en sociale media, maakt het gebruik van deze communicatiekanalen als middel om patiënten en beroepsbeoefenaren gemakkelijk, consistent en tijdig toegang te verschaffen tot gezaghebbende, betrouwbare en begrijpelijke informatie over geneesmiddelen des te belangrijker.

De steeds groter wordende rol van informatietechnologie bij gezondheidsgerelateerde kwesties, zoals het gebruik van elektronische gegevens en databanken ('e-Gezondheid'), mobiele communicatie en sociale media door consumenten en beroepsbeoefenaren, vraagt om bewakingsmethoden bij de ontwikkeling waarvan rekening is gehouden met deze trend.

Prioriteiten

In het licht van bovenstaande invloeden en andere werkomgevingsfactoren, heeft het Bureau voor 2015 de volgende prioriteiten gesteld:

- Activiteiten ontplooiën die beantwoorden aan hoge normen wat kwaliteit, efficiëntie en consistentie betreft, op het gebied van geneesmiddelen voor zowel menselijk als diergeneeskundig gebruik.
- De beginstadia faciliteren van de ontwikkeling van geneesmiddelen voor zowel menselijk als diergeneeskundig gebruik.
- De samenwerking binnen het netwerk verbeteren, alsook van de samenwerking met Europese en internationale partners.
- De wetgeving betreffende geneesmiddelenbewaking en de wetgeving betreffende klinische proeven ten uitvoer leggen.
- Technische ondersteuning verlenen aan de Europese Commissie gedurende de behandeling in de Raad en het Europees Parlement, in het kader van de medebeslissingsprocedure, van het voorstel voor de herziening van de wetgeving betreffende diergeneesmiddelen.
- Zorgen voor efficiënt crisisbeheer en paraatheid voor bedreigingen van de volksgezondheid, onder meer door maatregelen te treffen voor de bestrijding van AMR en de beschikbaarheid van anti-infectieuze behandelingen te regelen.
- De transparantie verder vergroten en belanghebbenden- en communicatiestrategieën toepassen.
- De kwaliteit, toegankelijkheid en verdere integratie verbeteren van de gegevens waarover het Bureau beschikt.