



Inleiding van de directeur

Thomas Lönngren

Het werkprogramma van het Geneesmiddelenbureau (het Bureau) wordt bepaald door een aantal wetenschappelijke, politieke en andere ontwikkelingen en tendensen die zijn werkveld in 2009 zullen beheersen. Door onlangs aangenomen en nieuwe wetgeving krijgt het Bureau nieuwe taken, zoals wetgeving inzake geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, een herziene verordening betreffende wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen en herziene wetgeving inzake grenswaarden voor residuen van diergeneesmiddelen in voedsel. Naar verwachting zullen laatstgenoemde wetsteksten in de loop van 2009 in werking treden.

Het Bureau werkt in een wereldwijd wet- en regelgevingskader dat onder meer wordt gekenmerkt door een toenemend aantal klinische proeven in landen waar de toepassing van goede klinische praktijken nog niet zo gebruikelijk lijkt te zijn als in de Europese Unie, de Verenigde Staten en andere ontwikkelde landen. Bovendien waren er in 2008 enkele kwaliteitsproblemen met middelen waarvan de werkzame bestanddelen buiten de Europese Unie waren vervaardigd. Dit zal gevolgen hebben voor de werklast op het gebied van inspecties, zowel voor het EMEA als voor de nationale bevoegde autoriteiten, en voegt een nieuwe dimensie toe aan de internationale verplichtingen van het EMEA.

Het Bureau ziet het werkvolume op diverse terreinen gestaag toenemen: wetenschappelijke adviezen, kindergeneesmiddelen, toelating van dierenvaccins tegen epidemische ziekten, eisen van transparantie en internationale verplichtingen, om er maar enkele te noemen.

Het Bureau heeft bij het stellen van zijn prioriteiten rekening gehouden met deze en andere factoren waarmee het in 2009 te maken zal krijgen. Kernpunten:

- verdere verbetering van de doeltreffendheid en efficiency van de kernactiviteiten van het Bureau, met onder meer een consolidatie van het internationale beleid van het EMEA in het licht van wereldwijde problemen;
- versterking van het Europese geneesmiddelen netwerk;
- verdere verbetering van de veiligheidsbewaking van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;
- implementatie en uitvoering van de nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelen voor geavanceerde therapie voor menselijk gebruik en andere nieuwe wetgeving;
- grotere transparantie, betere voorlichting en communicatie;
- bijdragen tot een grotere beschikbaarheid van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;
- bijdragen tot een omgeving die aanzet tot innovatie.

Het Bureau heeft in de loop der jaren diverse nieuwe delen van de geneesmiddelenwetgeving ingevoerd. Als gevolg daarvan is het uitgegroeid tot een complexe organisatie die sterk afhankelijk is van doeltreffende en efficiënte informatie- en communicatietechnologieën. Tegelijkertijd heeft het EMEA een aanzienlijk deel van zijn IT-middelen voor ontwikkeling en onderhoud ingezet voor de ontwikkeling en ondersteuning van de Europese telematicasystemen. De resultaten van diverse initiatieven tot procesverbetering, procesanalyses en enquêtes onder het personeel tonen aan dat het nu tijd wordt om een deel van de IT-middelen te concentreren op een verbetering van de interne informatiesystemen als een stap in de richting van een volledig elektronische werkomgeving. Deze overtuiging is

terug te vinden in het werkprogramma en de begroting van het Bureau. Daarnaast zal het EMEA, na intern voorbereidend werk en interne raadpleging, zijn organisatiestructuur aanpassen om in staat te zijn zijn taakopdracht op een doeltreffender en efficiënter manier uit te voeren.

Zoals uit dit werkprogramma kan worden opgemaakt, blijven werkzaamheden op het gebied van onlangs ingevoerde wetgeving voor kindergeneesmiddelen complex en aan een dynamische ontwikkeling onderworpen. Het Bureau zal zich blijven concentreren op het verder stroomlijnen van deze werkzaamheden, met onder meer de ontwikkeling van een netwerk voor pediatrisch onderzoek.

Het Europese geneesmiddelennetwerk is voor het Bureau van cruciaal belang om zijn doelstellingen en taken op het gebied van de volksgezondheid te kunnen uitvoeren. Het heeft dan ook als vaste doelstelling de wetenschappelijke capaciteit van het netwerk te blijven versterken en verder te ontwikkelen. Dit jaar zal het Bureau steun blijven geven aan samenwerking binnen het netwerk en aan benchmarking (BEMA¹). Het zal input leveren ten behoeve van een versterking van de netwerkcapaciteit. Enkele van de doelstellingen behelzen een betere planning van wetenschappelijke middelen, initiatieven op het gebied van opleiding en deskundigheidsbevordering, en doeltreffende communicatie binnen het netwerk.

Toezicht op de veiligheid van geneesmiddelen is een terrein dat voortdurend nauwlettend wordt onderzocht, ontwikkeld en versterkt. Het EMEA heeft samen met zijn partners de Europese strategie voor risicobeheer (ERMS) opgezet en voert dit momenteel in. Een belangrijk deel van de ERMS betreft de totstandbrenging van het Europese Netwerk van Centra voor Geneesmiddelenbewaking en Farmaco-epidemiologie (ENCePP). In 2008 zijn hiervoor reeds voorbereidingen getroffen en het Bureau moet in staat worden geacht in 2009 farmaco-epidemiologische studies in opdracht te geven. Een ander belangrijk project is het versterken van de methodologie voor de beoordeling van de risicobatenverhouding van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik gedurende de volledige periode dat zij in de handel zijn. Dit werk vindt zowel binnen interne fora als in het kader van het *Innovative Medicines Initiative* (initiatief voor het ontwikkelen van innoverende geneesmiddelen - IMI) plaats.

Het EMEA heeft voorbereidingen getroffen voor het instellen van een nieuw wetenschappelijk comité – het Comité voor geavanceerde therapieën – dat in 2009 volledig operationeel zal worden. Na vaststelling van de noodzakelijke procedures voor de beoordeling van aanvragen en voor het verlenen van specifiek advies over geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, zal het Bureau deze in de praktijk brengen en werkzaamheden op het gebied van risicobeheer en geneesmiddelenbewaking op dit nieuwe taakgebied ontwikkelen.

Het EMEA spant zich bijzonder in op het gebied van communicatie, transparantie en informatieverstrekking. Het staat onder toenemende druk om ervoor te zorgen dat zijn online-aanwezigheid op het web beantwoordt aan de wensen en behoeften van belanghebbende derden aan gemakkelijk te vinden en te gebruiken informatie. Het Bureau zal zijn website daarom eind 2009 opnieuw uitbrengen en zal nu eraan gaan werken dat alle publieke websites die het beheert gebruiksvriendelijk en gemakkelijk voor derden toegankelijk zijn. Het Bureau zal na overleg met partners en belanghebbenden een beleid van transparantie ontwikkelen dat alle daarmee verband houdende werkzaamheden omvat en consolideert. Dit zal het voor het Bureau ook gemakkelijker maken toegang tot informatie over veiligheid en klinische proeven te gaan verlenen.

Het Bureau is sterk betrokken bij activiteiten ten behoeve van innovatie en een betere beschikbaarheid van geneesmiddelen en zal dit ook blijven doen. Op het gebied van innovatie zal het EMEA zich vooral wijden aan het werk van het *Innovative Medicines Initiative* en het Europees Technologieplatform voor *Global Animal Health* (wereldwijde diergezondheid).

¹ BEMA: Benchmarking of European medicines agencies (benchmarking van Europese geneesmiddelenbureaus).

Beide initiatieven trachten de ontwikkelingsprocessen van geneesmiddelen te verbeteren en zijn daarom voor het Bureau van belang. Aangezien er wetenschappers uit Europese landen en daarbuiten werkzaam zijn op het gebied van biomarkers, translationele geneeskunde en nanotechnologieën, zal het EMEA wetenschappelijke input op deze nieuwe terreinen van ontwikkeling van geneesmiddelen leveren.

Het EMEA blijft zich inzetten voor een betere beschikbaarheid van diergeneesmiddelen en zal daartoe zijn inspanningen concentreren op drie grote terreinen. Ten eerste zal het met belanghebbenden samenwerken ten behoeve van toelating, via de gecentraliseerde procedure, van vaccins tegen grote epizoötieën, in het bijzonder de vogelgriep, blauwtong en mond- en klauwzeer. Dit zal een groot deel uitmaken van de bijdrage van het Bureau aan de nieuwe strategie voor diergezondheid voor de Europese Unie, 'Voorkomen is beter dan genezen'. In de tweede plaats zal het Bureau in samenwerking met het netwerk initiatieven nemen ten behoeve van een grotere beschikbaarheid van diergeneesmiddelen voor kleine markten, waaronder middelen voor weinig voorkomend gebruik of weinig voorkomende soorten, door maatregelen te treffen voor bijstand van ondernemingen tijdens de toelatingsprocedure. In de derde plaats zal het Bureau actief bijdragen aan het werk van de Europese Commissie, communautaire agentschappen en nationale bevoegde instanties met betrekking tot de beoordeling en, in voorkomend geval, het beheer van de potentiële risico's voor de mens als gevolg van het gebruik van antibiotica als diergeneesmiddel. Het Bureau zal de werkzaamheden van zijn wetenschappelijke comités coördineren met die van het netwerk om te zorgen voor solide wetenschappelijk onderbouwde risicobeoordelingen waarin rekening wordt gehouden met het gebruik van antibiotica bij mens en dier.