



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 maart 2013
EMA/154456/2013
Directie

Inleiding bij het werkprogramma 2013

door de uitvoerend directeur, Guido Rasi

De werkomgeving en de prioriteiten voor 2013

Het Europees Geneesmiddelenbureau (het Bureau) heeft in zijn strategiedocument 'Routekaart naar 2015'¹ een aantal bedrijfsfactoren genoemd die van invloed zijn op onze keuze voor prioriteiten en doelstellingen, waaronder de voortschrijding in de wetenschap, de mondialisering, en de vraag naar betere communicatie en meer openheid.

Wij hebben de bedrijfsfactoren voor het jaar 2012 geanalyseerd en geconstateerd dat de in de strategie genoemde factoren nog steeds van toepassing zijn. Enkele daarvan, zoals de ontwikkelingen in de wetenschap, hebben een langetermijneffect, terwijl andere, zoals de wens van belangengroepen voor betere communicatie, openheid en transparantie, de impact van nieuwe wetgeving en de impact van het economische klimaat op de middelen, direct effect hebben.

Gezien de strategie van het Bureau en na analyse van onze huidige werkomgeving hebben voor ons in 2013 de volgende aandachtsgebieden prioriteit:

- voortzetten van het uitvoeren van beoordelingsactiviteiten volgens de hoogste kwaliteitsnormen en in overeenstemming met de regelgeving en de wetenschap;
- verder werken aan de voorbereiding van de tenuitvoerlegging van de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking, afhankelijk van de middelen;
- verder werken aan de voorbereiding van de tenuitvoerlegging van de wetgeving tegen geneesmiddelenvervalsing;
- voorbereiden op de resultaten van de effectbeoordeling van de Europese Commissie inzake de herziening van de diergeneesmiddelenwetgeving;
- uitwerken van de activiteiten van het Bureau op het gebied van communicatie en transparantie.

Ter ondersteuning van deze prioriteiten richten wij ons ook op een succesvolle samenwerking binnen het Europese netwerk voor geneesmiddelenregulering en zullen wij een aantal projecten en initiatieven oppakken die gericht zijn op het verbeteren van de doeltreffendheid en doelmatigheid van onze werkzaamheden.

¹ ['Routekaart naar 2015: De bijdrage van het Europees Geneesmiddelenbureau aan wetenschap, geneesmiddelen en gezondheid'](#).



Tevens voeren wij jaarlijks een strategische risicobeheerbeoordeling uit. Naar aanleiding van de beoordeling van dit jaar hebben wij geconcludeerd dat de voornaamste risico's bij het uitvoeren van de missie van het Bureau zijn gelegen op terreinen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit van de wetenschappelijke beoordelingen en de geneesmiddelenbewaking, de beschikbaarheid van wetenschappelijke deskundigheid en de kwaliteit van de door het Bureau ontvangen gegevens. Andere risico's hebben te maken met het feit dat er buiten de Europese Unie (EU) geneesmiddelen worden vervaardigd en klinische proeven plaatsvinden. De hierna genoemde prioritaire projecten zijn, evenals vele activiteiten in het werkprogramma, gericht op het verkleinen van deze risico's.

Wetenschappelijke beoordelingen

Het hoofddoel van het Bureau is ervoor te blijven zorgen dat het uitvoeren van de beoordelingsactiviteiten geschiedt volgens de hoogste wetenschappelijke normen. Er vinden ondersteunende initiatieven plaats met het oog op het vergroten van de bijdrage aan de wetenschappelijke comités en het waarborgen van de kwaliteit en de samenhang van de wetenschappelijke output van het Bureau. Hieronder vallen de voortdurende uitvoering en bewaking van het beleid inzake belangenverstrengeling, de herziening van het functioneren van de beoordelingsprocessen, en de herziening van de manier waarop samenhangende gegevens die nodig zijn voor een doeltreffende uitvoering van beoordelingen worden verwerkt. Er zullen verbeteringen worden doorgevoerd die kunnen bijdragen aan de kwaliteit van de uitgevoerde werkzaamheden.

Door de benoeming van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking en de mogelijkheid van verschil van mening tussen de comités van het Bureau is duidelijk geworden dat het Bureau de ingewikkelde interacties tussen de comités moet stroomlijnen. Wij zullen de coördinatie van de activiteiten van de comités verder analyseren en ervoor zorgen dat deze analyse resulteert in effectieve uitwisseling en een vloeiende, tijdige en volledige informatiestroom.

Wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking

Het doel van de wetgeving is het bevorderen en beschermen van de volksgezondheid door middel van versterking van het Europese systeem voor het bewaken van de veiligheid en de baten-risicoverhouding van geneesmiddelen. Hierbij wordt uitgegaan van bestaande processen en structuren voor geneesmiddelenbewaking, zoals EudraVigilance, het systeem voor bewaking van verdachte bijwerkingen.

Een aantal bepalingen moet nog in samenwerking met de nationale autoriteiten worden geïmplementeerd; dit is afhankelijk van het al dan niet beschikbaar komen van middelen. Onze prioriteiten voor implementatie blijven als volgt: activiteiten die ten goede komen aan de volksgezondheid hebben de hoogste prioriteit, vervolgens activiteiten die de transparantie en de communicatie verbeteren, en daarna activiteiten die processen vereenvoudigen.

Wetgeving tegen vervalsing

De wetgeving treedt in januari 2013 in werking. Het Bureau heeft een aantal mijlpalen te halen met betrekking tot deze wetgeving. De werkzaamheden voor tenuitvoerlegging worden in 2013 voortgezet. Het Bureau en de nationale bevoegde autoriteiten zullen werken aan thema's als de ontwikkeling van de gegevensbank van de Unie, het assisteren van de Europese Commissie bij het opstellen van nadere uitvoeringshandelingen, en het voorbereiden van richtsnoeren namens de Europese Commissie. Er zullen vele details met de nationale autoriteiten worden besproken en overeengekomen teneinde een geharmoniseerde tenuitvoerlegging te vergemakkelijken.

Herziening van de wetgeving inzake diergeneesmiddelen

De Europese Commissie is, afhankelijk van de uitkomst van een effectbeoordeling, voornemens in de eerste helft van 2013 een wetsvoorstel in te dienen dat een grote herziening van het wetgevingskader voor de toelating van diergeneesmiddelen inhoudt. Het betreft hier een ambitieus plan, met als voornaamste doelstellingen de vermindering van de administratieve last voor de vergunninghouders, de bevordering van een echte eengemaakte markt voor diergeneesmiddelen in de hele EU, en het bieden van een gedegen pakket hulpmiddelen voor het beheer van de risico's bij het gebruik van antibiotica in de diergeneeskunde. Voor de afdeling diergeneeskunde van het Bureau wordt 2013 derhalve een druk jaar, waarin we plannen voor verandering maken en de Europese Commissie bijstaan op het vakgebied.

Communicatie en transparantie

Wij blijven ons inzetten voor bevordering van communicatie en transparantie, om zo het publieksvertrouwen in het Bureau en in het EU-stelsel voor evaluatie van en toezicht op geneesmiddelen te versterken. Ons doel is beter uit te leggen hoe besluiten tot stand komen met inachtneming van alle meningen, en meer kwantitatieve gegevens te leveren in de bij onze besluiten behorende documenten, daar waar dat bijdraagt aan het kweken van meer begrip. Daartoe zullen wij nieuwe methoden voor risico-batenanalyse integreren in onze beoordelingswerkzaamheden op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en zullen wij de gegevens gebruiken om met het grote publiek te communiceren over de voor- en nadelen van geneesmiddelen, alsmede over de achterliggende redenen voor de uitgebrachte adviezen. Met het delen van informatie en kennis zijn ook de wetenschap en de verschillende instanties die op het gebied van geneesmiddelen werkzaam zijn (zoals instanties voor gezondheidstechnologische beoordeling) gebaat.

Tegelijkertijd werken wij aan het toegankelijk maken van het rijke arsenaal aan gegevens, informatie en kennis van het Bureau voor een breder publiek, ten bate van de ontwikkeling van geneesmiddelen en het verbeteren van de patiëntenzorg.

In vervolg op onze succesvolle workshop van november 2012 zetten wij onze geplande procedure voor raadpleging van belangengroepen voort, om daarmee de tweede helft van het jaar in staat te zijn het beleid van het Bureau inzake het bekendmaken van gegevens uit klinische proeven te publiceren.

De onlinestrategie van het Bureau, als onderdeel van onze algehele communicatiestrategie, wordt verder uitgevoerd. Wij zullen dieper ingaan op wat wij denken dat onze partners van onze website verwachten, wat ons zal helpen bij de uitwerking van de volgende stadia in ons project voor het samenbrengen van onze afzonderlijke websites in één website, alsmede om voortgang te maken bij de ontwikkeling van een Europees geneesmiddelenportaal.

Bevorderen van de doelmatigheid van onze werkzaamheden

In het zware economische klimaat waarin zowel het Bureau als de nationale autoriteiten zich bevinden, vormen deze taken een uitdaging. De begroting voor 2013 laat weliswaar in vergelijking met 2012 een toename zien, maar dit is voornamelijk toe te schrijven aan de verhoging van de vergoedingen met de inflatie. Tegelijkertijd moet het Bureau compensatie vinden voor diensten die geen inkomsten opleveren (en waarvan er de afgelopen jaren steeds meer zijn bijgekomen) en nieuwe wetgevende taken financieren.

In het licht van deze economische trends houden wij ons bezig met verschillende initiatieven die het gebruik van onze middelen optimaliseren, waardoor de doelmatigheid van onze werkzaamheden op de desbetreffende terreinen wordt vergroot. Deze initiatieven zijn samengebracht in het programma voor operationele uitmuntendheid. Gelijktijdig en in verband hiermee zullen wij een nieuwe ICT-strategie

invoeren, waarvan de belangrijkste elementen bestaan uit een herziening van de gegevensarchitectuur, stroomlijning van de portfolio van ICT-toepassingen en waarborging van het best mogelijke gebruik van ICT ter ondersteuning van de geoptimaliseerde processen van het Bureau.