



Brussel, 6.5.2021  
COM(2021) 355 final

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE  
RAAD, HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ  
VAN DE REGIO'S**

**EU-STRATEGIE VOOR COVID-19-GENEESMIDDELEN**

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE  
RAAD, HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET  
COMITÉ VAN DE REGIO'S**

**EU-STRATEGIE VOOR COVID-19-GENEESMIDDELEN**

**SAMEN STERKER: EEN INTEGRALE BENADERING VAN COVID-19-GENEESMIDDELEN**

De COVID-19-pandemie heeft ongekennde menselijke, sociale en economische kosten met zich meegebracht in de Europese Unie en de rest van de wereld. De deskundigheid en toewijding van wetenschappers, in combinatie met aanhoudende onderzoeks- en innovatie-inspanningen op zowel Europees als internationaal niveau, hebben geleid tot de ontwikkeling van meerdere doeltreffende vaccins. De vaccins zullen de ziekte echter niet van de ene dag op de andere uitbannen en patiënten in ziekenhuizen en thuis zullen nog steeds geneesmiddelen nodig hebben, met inbegrip van mensen die lijden aan “langdurige COVID” (de langetermijneffecten van een COVID-19-infectie). Om deze redenen zullen **geneesmiddelen** een belangrijke rol blijven spelen in de **respons op COVID-19**, als aanvulling op de succesvolle EU-strategie voor COVID-19-vaccins<sup>1</sup>.

Hoewel het na de uitbraak van de pandemie minder dan een jaar heeft geduurd om de vaccinatiecampagne te starten, is de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor de getroffen patiënten nog steeds beperkt. Tot dusver is remdesivir het enige geneesmiddel met een vergunning op EU-niveau voor de behandeling van COVID-19. De inspanningen blijven versnipperd en er is geen gemeenschappelijk kader voor de ontwikkeling en uitrol van gerichte geneesmiddelen in de EU. Als aanvulling op de EU-strategie voor COVID-19-vaccins zal **een versterkte en strategische aanpak voor de ontwikkeling, fabricage en aankoop van veilige en doeltreffende COVID-19-geneesmiddelen op EU-niveau** de noodzaak voor ziekenhuisopname beperken, de hersteltijden verkorten en uiteindelijk levens redden.

Deze aanpak zal een breed scala aan gebieden bestrijken, waaronder het onderzoek naar en de ontwikkeling, toelating, productie en aankoop van veilige en doeltreffende nieuwe of herbestemde geneesmiddelen, toegesneden op de verschillende fasen van de ziekte (met inbegrip van herstel) en de ernst ervan — zowel veroorzaakt door de oorspronkelijke stam van SARS-CoV-2 als de varianten daarvan. Bij de gezamenlijke inspanningen van de EU op het gebied van geneesmiddelen zal ook bijzondere aandacht worden besteed aan het onderzoek naar en de behandeling van “langdurige COVID”, die wordt gekenmerkt door symptomen die na de normale herstelperiode aanhouden en die een andere therapeutische aanpak vereisen. Bij de uitvoering van de strategische acties zal bijzondere aandacht worden besteed aan het waarborgen van de toegang tot en de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor kinderen en de meest kwetsbare patiënten, zoals oudere patiënten en personen met een beperking.

Sinds het uitbreken van de pandemie hebben de Commissie, de lidstaten en het bedrijfsleven op verschillende fronten actie ondernomen, met name op het gebied van antivirale middelen en neutraliserende antilichamen tegen SARS-CoV-2. De Commissie heeft vanaf het begin middelen voor onderzoek gemobiliseerd, het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft

---

<sup>1</sup> COM(2020) 245 final.

met nationale geneesmiddeleninstanties en het bedrijfsleven samengewerkt om de toelating van veelbelovende geneesmiddelen te ondersteunen, en grootschalige gezamenlijke aankoopovereenkomsten namens de lidstaten hebben de tijdige toegang tot behandelingen zoals die met remdesivir en geneesmiddelen voor intensivecareafdelingen ondersteund.

**Er zijn echter meer gecoördineerde inspanningen nodig om lopende initiatieven te stimuleren en nieuwe initiatieven te ontwikkelen, om uiteindelijk de herstelvooruitzichten voor alle COVID-19-patiënten te verbeteren.** Deze EU-strategie voor COVID-19-geneesmiddelen gaat uit van een integrale benadering, gericht op de totstandbrenging van een brede portefeuille van COVID-19-geneesmiddelen. De strategie bestrijkt de volledige levenscyclus van geneesmiddelen, van onderzoek, ontwikkeling, selectie van veelbelovende kandidaten, snelle formele goedkeuring, fabricage en uitrol tot het uiteindelijke gebruik.

De strategie zal voortbouwen op bestaande inspanningen om te zorgen voor een gecoördineerde EU-aanpak om deze ambitieuze maar realistische doelstelling te bereiken. Voortbouwend op de ervaringen met de vaccinstrategie van de EU is de Commissie bereid alle beschikbare instrumenten en middelen in te zetten om het tempo echt op te voeren bij de ontwikkeling en levering van veilige en doeltreffende geneesmiddelen voor COVID-19-patiënten, **met als doel uiterlijk in oktober 2021 over drie nieuwe geneesmiddelen te beschikken en mogelijk nog twee extra tegen het einde van het jaar.** Dit zou een aanzienlijk verschil kunnen maken bij de behandeling van COVID-19-patiënten in reële omstandigheden.

Deze EU-strategie zal schaalbaar zijn ten behoeve van COVID-19-patiënten wereldwijd en zal via bilaterale en regionale partnerschappen en gevestigde multilaterale structuren een wereldwijde inclusieve aanpak in de strijd tegen de pandemie en billijke toegang tot behandelingen ondersteunen.

## **1. ONDERZOEK, ONTWIKKELING EN INNOVATIE**

Onderzoek, ontwikkeling en innovatie zijn de eerste stappen op weg naar veilige en doeltreffende geneesmiddelen. Het onderzoek naar geneesmiddelen richt zich ofwel op het ontdekken van volledig nieuwe kandidaatgeneesmiddelen, of op het herbestemmen van bestaande geneesmiddelen. Reeds in een zeer vroeg stadium (op 30 januari 2020) heeft de Commissie een eerste oproep voor het indienen van voorstellen gedaan voor onderzoek en innovatie op het gebied van COVID-19<sup>2</sup>. Tot op heden heeft zij 45 onderzoeksprojecten op het gebied van COVID-19-geneesmiddelen en behandelingsopties gesteund voor een totale waarde van 119 miljoen euro. Dankzij projecten op het gebied van herbestemde geneesmiddelen zijn reeds bestaande geneesmiddelen gevonden die als geneesmiddel voor COVID-19 kunnen worden gebruikt, en die op grote schaal kunnen worden geproduceerd en snel beschikbaar kunnen worden gesteld<sup>3,4</sup>. Andere projecten waarbij gebruik wordt gemaakt

---

<sup>2</sup> [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/research\\_and\\_innovation/research\\_by\\_area/documents/ec\\_rtd\\_cv-projects.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/research_and_innovation/research_by_area/documents/ec_rtd_cv-projects.pdf)

<sup>3</sup> Bijvoorbeeld het Exscalate4CoV-project met betrekking tot raloxifeen. Raloxifeen wordt voornamelijk gebruikt om osteoporose bij vrouwen na de overgang te voorkomen en te behandelen. Het Italiaanse geneesmiddelenbureau heeft een klinische proef goedgekeurd voor het gebruik ervan bij COVID-19-patiënten met milde symptomen. De proef markeert de voltooiing van de eerste fase van het Exscalate4CoV-project, dat (met behulp van een supercomputerplatform) 400 000 verbindingen (goedgekeurde geneesmiddelen en natuurlijke producten die veilig zijn voor de mens) heeft onderzocht op hun potentieel als geneesmiddel voor COVID-19.

van innovatieve technologieën zoals antilichaamtherapieën<sup>5,6</sup> leveren al aanzienlijke resultaten op.

Zoals aangekondigd op 17 februari 2021 heeft de Commissie in het kader van Horizon Europa nog eens 90 miljoen euro vrijgemaakt<sup>7</sup>. Met deze financiering zullen proeven met vaccins en geneesmiddelen worden ondersteund waarmee de preventie en behandeling een impuls wordt gegeven. Zij zal ook de ontwikkeling van grootschalige, aan COVID-19 gerelateerde bevolkingsonderzoeken met betrekking tot bepaalde groepen ondersteunen en de uitbreiding van netwerken tot buiten Europa bevorderen. Met dergelijke onderzoeken en netwerken wordt gezocht naar verbanden tussen risicofactoren en gezondheidsresultaten om het volksgezondheidsbeleid en klinisch beheer verder te onderbouwen, ook voor patiënten met langdurige COVID<sup>8</sup>.

De Commissie zal ook een “**innovatieversterker voor geneesmiddelen**” voor COVID-19 opzetten om een inventaris op te maken en een duidelijk overzicht te krijgen van de projecten voor de ontwikkeling van COVID-19-geneesmiddelen om de meest veelbelovende projecten beter te ondersteunen, van preklinisch onderzoek tot aan het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen. Dit platform zal alle relevante actoren, waaronder het EMA, de nationale autoriteiten en de particuliere sector, bijeenbrengen om veelbelovende onderzoeksprojecten en technologieën en hun ontwikkelingsstadia in kaart te brengen en richtsnoeren te verstrekken over waar investeringen het best op kunnen worden gericht, teneinde de innovatie te versnellen. Hierbij zal worden voortgebouwd op bestaande initiatieven en investeringen op het gebied van de ontwikkeling van geneesmiddelen, in nauwe samenwerking met de **voorbereidende actie voor het in kaart brengen van geneesmiddelen** van de EU-autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA). Op basis van dit overzicht zal het platform de ontwikkeling van nieuwe en herbestede geneesmiddelen ondersteunen en veelbelovende kandidaten helpen voortgang te boeken naar hun volgende ontwikkelingsfasen, waarbij de passende financiële instrumenten (waaronder Horizon Europa, InvestEU en EU4Health) worden ingezet. Zo zal de innovatieversterker zorgen voor de coördinatie van alle onderzoeksprojecten op het gebied van COVID-19-geneesmiddelen, innovatie stimuleren en de ontwikkeling van geneesmiddelen een impuls geven.

---

<sup>4</sup> CARE (gefinancierd door het initiatief innovatieve geneesmiddelen) brengt 37 partners uit het bedrijfsleven en de academische wereld samen om klinisch goedgekeurde geneesmiddelen te screenen in een op cellen gebaseerde test gericht op de behandeling van SARS-CoV-2. In het kader van dit initiatief zijn grote bibliotheken van chemische verbindingen en geïdentificeerde antilichamen onderzocht die in aanmerking kunnen komen voor de ontwikkeling van geneesmiddelen.

<sup>5</sup> Binnen het ATAC-project werd een veelbelovend antilichaam van de tweede generatie ontwikkeld dat doeltreffend is bij het neutraliseren van SARS-CoV-2 en de varianten daarvan, en dat zowel voor de preventie als voor de behandeling van COVID-19 kan worden gebruikt.

<sup>6</sup> Het BRIGHT-project (ondersteund door de Europese Innovatieraad) is verantwoordelijk voor XAV-19, een antilichaambehandeling die momenteel klinisch wordt ontwikkeld.

<sup>7</sup> Op 31 maart 2021 is een specifiek “nood”-werkprogramma voor gezondheid en infrastructuur goedgekeurd, in het kader waarvan op 7 april 2021 een oproep tot het indienen van blijken van belangstelling werd gepubliceerd.

<sup>8</sup> <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-hlth-2021-corona-01-01>  
[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/IP\\_21\\_1548](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/IP_21_1548)

## MAATREGELEN

- Een platform “innovatieversterker voor geneesmiddelen” opzetten: uiterlijk in juli 2021.
- Onderzoek en ontwikkeling monitoren en verder ondersteunen, onder meer op het gebied van langdurige COVID op basis van de resultaten van lopende en toekomstige initiatieven in het kader van Horizon Europa.

## 2. ZORGEN VOOR TOEGANG TOT EN SNELLE GOEDKEURING VAN GROOTSCHALIGE KLINISCHE PROEVEN IN DE EU

De belangrijkste bron van bewijsmateriaal voor de toelating van innovatieve geneesmiddelen wordt gevormd door robuuste klinische proeven. Grootschalige, goed opgezette gerandomiseerde proeven met een voldoende deelnemers en het gebruik van geharmoniseerde protocollen vormen de basis voor het tijdig produceren van robuuste resultaten. Bij de proeven moet worden gelet op de representatieve deelname van verschillende bevolkingsgroepen, zoals gender- en leeftijdsgroepen, etnische of raciale minderheden en personen met een beperking, teneinde een passende veiligheid en werkzaamheid te waarborgen.

Daarom zijn in nauwe samenwerking met de lidstaten en met financiering uit Horizon 2020<sup>9</sup> **grootschalige EU-brede klinische proeven** voor het klinisch beheer van COVID-19-patiënten ontwikkeld. Dankzij het EU-brede netwerk voor het beproeven van COVID-19-geneesmiddelen kunnen nieuwe verbindingen snel getest worden. Deze proeven hebben al resultaten opgeleverd<sup>10</sup>.

Er is een gemeenschappelijke **Coördinatieraad voor proeven** opgericht met deelnemers uit het nieuwe netwerk voor COVID-19-geneesmiddelen, waarin alle bevolkingsgroepen vertegenwoordigd zijn, samen met beleidsmakers, regelgevende instanties (EMA) en wetenschappelijke deskundigen. De raad bevordert de complementariteit tussen en ondersteunt de samenwerking met andere EU-organen en internationale organen<sup>11</sup> om overlap tussen hun werkzaamheden te voorkomen. Nu het onderzoek vordert, hebben veelbelovende nieuwe kandidaatgeneesmiddelen, die gebruikmaken van verschillende geneeskundige werkingsmechanismen en van invloed kunnen zijn op ons vermogen om toekomstige varianten van SARS-CoV-2 te behandelen, nu het stadium bereikt waarin ze in klinische proeven in latere onderzoeksstadia kunnen worden getest.

In het kader van deze strategie stelt de Commissie voor 5 miljoen euro te reserveren voor een nieuwe actie in het kader van het werkprogramma voor 2021 (in voorbereiding) van het

<sup>9</sup> Met een financiering van ongeveer 30 miljoen euro uit Horizon 2020 werd in een vroeg stadium van de pandemie een EU-breed netwerk voor het beproeven van COVID-19-geneesmiddelen opgezet. Het is gebaseerd op twee proeven die gebruikmaken van grootschalige adaptieve platforms: DisCoVeRy en REMAP-CAP.

<sup>10</sup> Uit het REMAP-CAP-onderzoek is gebleken dat de monoklonale antilichamen tocilizumab en sarilumab (gewoonlijk gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis) het relatieve sterfterisico bij ernstig zieke COVID-19-patiënten met 24 % verminderen. Uit de resultaten van de DisCoVeRy-proef (die in maart 2020 door INSERM is gestart in het kader van de solidariteitsproef van de WHO) blijkt dat behandelingen met hydroxychloroquine, lopinavir en interferon geen effect hebben op de klinische verbetering van patiënten. Dergelijke resultaten zijn belangrijk, aangezien zij behandelingen kunnen stopzetten die eerder veelbelovend leken maar eigenlijk geen voordeel opleveren.

<sup>11</sup> Het EU-brede Vaccelerate-netwerk voor vaccinproeven is onlangs gelanceerd als onderdeel van de mededeling over de HERA Incubator; het bouwt voort op de ervaringen van het netwerk voor proeven met geneesmiddelen.

EU4Health-programma<sup>12</sup> ter ondersteuning van de **samenwerking op het gebied van veiligheidsbeoordeling** en ter verbetering van de productie van hoogwaardige **gegevens over de veiligheid bij klinische proeven**.

Klinische proeven in de EU hebben een vergunning van lidstaten nodig om van start te kunnen gaan. Als het gaat om proeven die in meerdere landen worden uitgevoerd, zijn er verschillende regelgevende organen (bevoegde autoriteiten en ethische commissies) in verschillende lidstaten bij betrokken, wat vaak leidt tot uiteenlopende nationale voorschriften en aanzienlijke vertragingen. De lidstaten hebben een vrijwillige harmonisatieprocedure voor coördinatie opgezet; deze brengen voor de opdrachtgevers geen kosten met zich mee, maar de beoordelingen zijn vaak lang en omslachtig. Financiële steun om de kosten te dekken die samenhangen met de versnelde en gecoördineerde beoordeling via een dergelijke procedure zou een snelle goedkeuring van geharmoniseerde protocollen voor klinische proeven in de EU mogelijk maken, waardoor de Unie aantrekkelijker wordt als locatie voor grootschalige, in meerdere landen uitgevoerde proeven met behulp van masterprotocollen.

Met de volledige uitvoering van de **verordening betreffende klinische proeven**<sup>13</sup> in januari 2022 zal de wijze waarop klinische proeven in de EU worden uitgevoerd ingrijpend veranderen. Met de verordening zal een kader worden ingevoerd voor een robuust en flexibel goedkeuringsproces en regelgevend toezicht op klinische proeven. Het zal een nauwe coördinatie tussen de lidstaten voor in meerdere landen uitgevoerde proeven vergemakkelijken en zo de harmonisatie en de uitvoering van grotere, in meerdere landen uitgevoerde proeven met een breder geografisch bereik bevorderen, met inbegrip van lidstaten waar op dit moment minder aanvragen worden ingediend.

#### **MAATREGELEN**

- Samenwerking op het gebied van veiligheidsbeoordeling ondersteunen en het genereren van hoogwaardige gegevens over de veiligheid van klinische proeven verbeteren: 5 miljoen euro, te reserveren in het kader van het EU4Health-programma.
- Nationale bevoegde autoriteiten in het kader van het EU4Health-werkprogramma 2021 2 miljoen euro aan financiële steun verlenen voor versnelde en gecoördineerde beoordelingen met het oog op het verlenen van vergunningen voor klinische proeven met betrekking tot COVID-19-behandelingen.
- Nagaan hoe ontwikkelaars van geneesmiddelen kunnen worden ondersteund bij het opbouwen van capaciteit voor de productie van materiaal voor klinische proeven in overeenstemming met “goede fabricagepraktijken”, en hoe kan worden begonnen met de levering van materiaal dat volgens die praktijken is gefabriceerd.

### **3. ZOEKEN NAAR KANDIDAATGENEESMIDDELEN**

De COVID-19-crisis heeft laten zien hoe noodzakelijk het is de tijdige beschikbaarheid van wetenschappelijkadviesmechanismen en inlichtingen te versterken om doeltreffende geneesmiddelen te identificeren. Daartoe heeft het EMA een ad-hoc **EMA-taskforce voor**

<sup>12</sup> Verordening (EU) 2021/522 van het Europees Parlement en de Raad van 24 maart 2021 tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid (“EU4Health-programma”) voor de periode 2021-2027, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014 (PB L 107 van 26.3.2021, blz. 1).

<sup>13</sup> Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1).

**noodsituaties**<sup>14</sup> opgericht om de ontwikkeling van veelbelovende geneesmiddelen in de strijd tegen COVID-19 in kaart te brengen en te ondersteunen. Het EMA heeft wetenschappelijk advies uitgebracht over maar liefst 57 COVID-19-geneesmiddelen die in ontwikkeling zijn, waaronder kleine moleculen en monoklonale antilichamen, antivirale middelen en immunomodulators<sup>15</sup>, terwijl drie aan een voortschrijdende evaluatie onderworpen zijn. Dit zal het mogelijk maken een bredere portefeuille van tien potentiële COVID-19-geneesmiddelen tot stand te brengen.

Daarnaast zal de Commissie, in het kader van het komende voorstel inzake de HERA, voorstellen middelen te reserveren om toekomstige ontwikkelingen in kaart te brengen (opkomende technologieën voor medische tegenmaatregelen, zoals kunstmatige intelligentie en high-performance computing) en marktinformatie en -prognose (anticiperende maatregelen tegen potentiële dreigingen en capaciteitsbeoordeling/-modellering). Dit zal informatie opleveren voor andere in deze strategie beschreven instrumenten, waaronder onderzoek en ontwikkeling, en gezamenlijke aankoop.

In aanvulling op de huidige inventarisatie van het EMA zal een extra **voorbereidende HERA-actie** in het kader van EU4Health in de tussentijd 5 miljoen euro mobiliseren voor het **in kaart brengen van veelbelovende geneesmiddelen**. Met deze actie zullen de ontwikkelingsfasen, productiecapaciteit en toeleveringsketens ervan worden geanalyseerd, met inbegrip van mogelijke knelpunten. Hieruit zal een interactief inventarisatieplatform voortkomen, dat uiterlijk medio 2022 voor alle lidstaten beschikbaar zal zijn.

#### MAATREGELEN

- Een bredere portefeuille van tien potentiële COVID-19-geneesmiddelen samenstellen en de vijf meest veelbelovende ervan aanwijzen: uiterlijk in juni 2021.
- Een interactief platform opzetten voor het in kaart brengen van veelbelovende geneesmiddelen om hun ontwikkelingsfasen, productiecapaciteit en toeleveringsketens te analyseren: tweede kwartaal 2022.

#### 4. VEILIGSTELLEN VAN TOELEVERINGSKETENS EN LEVERING VAN GENEESMIDDELEN

In de mededeling over de actualisering van de nieuwe industriestrategie van 2020<sup>16</sup> werd erkend dat voldoende productiecapaciteit en doeltreffende, voorspelbare toeleveringsketens nodig zijn om patiënten toegang te geven tot COVID-19-geneesmiddelen en ervoor te zorgen dat ic-afdelingen niet door hun geneesmiddelen heen raken. Het is van essentieel belang om op EU-niveau een alomvattend overzicht te ontwikkelen en in stand te houden van de verschillende toeleveringsketens en hun potentiële strategische afhankelijkheden (bv. van de invoer van werkzame farmaceutische bestanddelen<sup>17</sup>) om een constante toevoer van alle levensreddende geneesmiddelen te waarborgen. Momenteel beschikken overheidsinstanties niet systematisch over een dergelijk overzicht. Het interactieve platform voor het in kaart brengen van COVID-19-geneesmiddelen zal bijdragen tot een beter begrip van deze toeleveringsketens.

<sup>14</sup> D.w.z. het orgaan dat in het kader van het voorstel moet worden opgericht om het mandaat van het EMA te versterken. Het zal in de plaats komen van de “EMA-pandemietaskforce voor COVID-19” (de huidige operationele structuur).

<sup>15</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/treatments-covid-19/covid-19-treatments-research-development>

<sup>16</sup> COM(2021) 350.

<sup>17</sup> SWD(2021) 352.

Zoals uiteengezet in de mededeling van februari 2021 “Europa voorbereiden op varianten van het coronavirus: HERA Incubator”<sup>18</sup>, vormen investeringen in innovatie en productiecapaciteit voor vaccins een van de hoekstenen van een toekomstige paraatheid voor en respons op pandemieën, en zijn zij onderdeel van de open strategische autonomie van de EU. De Commissie zal een voorbereidende actie ter waarde van 40 miljoen euro financieren om de flexibele productie van en toegang tot COVID-19-geneesmiddelen te ondersteunen in het kader van het **EU FAB-project**, dat een netwerk van voortdurend beschikbare productiecapaciteit voor de fabricage van vaccins en geneesmiddelen op EU-niveau zal opzetten. Dit project zal mettertijd een belangrijk bestanddeel worden voor de toekomstige HERA.

Daarnaast zal de Commissie, voortbouwend op de ervaring van de EU-taskforce voor de industriële opschaling van COVID-19-vaccins, de samenwerking tussen actoren in de toeleveringsketen vergemakkelijken om ervoor te zorgen dat de beschikbare geneesmiddelen zo snel mogelijk in voldoende hoeveelheden worden geproduceerd. Wanneer de vraag plotseling sterk toeneemt, blijft het van cruciaal belang ervoor te zorgen dat de huidige en nieuwe geneesmiddelen tegen COVID-19 snel worden geproduceerd. Om de sector te ondersteunen, zal de Commissie **matchmakingevenementen** organiseren voor alle actoren in de toeleveringsketen, zodat zij oplossingen kunnen vinden voor de geconstateerde knelpunten.

De Commissie ondersteunt samenwerking tussen ondernemingen wanneer dat nodig is om het tempo van onderzoek en ontwikkeling, productie of levering op te voeren en ondernemingen daar alleen niet toe in staat zouden zijn. Waar nodig biedt zij richtsnoeren op het gebied van het mededingingsrecht, bijvoorbeeld in het licht van de criteria uiteengezet in de mededeling betreffende het tijdelijk raamwerk inzake mededingingskwesaties<sup>19</sup>. Tot op heden heeft zij richtsnoeren verstrekt met betrekking tot de productie van vaccins<sup>20</sup> en essentiële geneesmiddelen voor de behandeling van COVID-19<sup>21</sup>. De staatssteunregels van de EU in het tijdelijke raamwerk<sup>22</sup> stellen de lidstaten in staat snel en doeltreffend op te treden om bedrijven, met name kleine en middelgrote ondernemingen, te helpen bij het vergroten van de capaciteit om COVID-19-geneesmiddelen en werkzame stoffen te produceren en te leveren.

#### **MAATREGELEN**

- Pan-Europese matchmakingevenementen voor de industriële productie van geneesmiddelen organiseren: vanaf het derde kwartaal van 2021.
- Flexibele EU-productie en toegang tot COVID-19-geneesmiddelen ondersteunen in het kader van het EU FAB-project, met 40 miljoen euro aan EU-financiering die in 2021 hiervoor zal worden gereserveerd.

<sup>18</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/fs\\_21\\_650](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/fs_21_650)

<sup>19</sup> C(2020) 3200.

<sup>20</sup> Zie de administratieve brief over het opvoeren van de productie van vaccins ([https://ec.europa.eu/competition/antitrust/comfort\\_letter\\_coronavirus\\_matchmaking\\_event\\_25032021.pdf](https://ec.europa.eu/competition/antitrust/comfort_letter_coronavirus_matchmaking_event_25032021.pdf)). Zie <https://matchmaking-event-towards-vaccines-upscale.b2match.io/> voor aanvullende informatie over het matchmakingevenement.

<sup>21</sup> Zie de administratieve brief over het verbeteren van de levering van dringend noodzakelijke kritieke ziekenhuisgeneesmiddelen voor de behandeling van COVID-19-patiënten ([https://ec.europa.eu/competition/antitrust/medicines\\_for\\_europe\\_comfort\\_letter.pdf](https://ec.europa.eu/competition/antitrust/medicines_for_europe_comfort_letter.pdf)).

<sup>22</sup> Zie de praktische richtsnoeren voor de lidstaten en de lijst van tot dusver goedgekeurde aan COVID-19 gerelateerde staatssteunbesluiten, onder meer voor onderzoek en ontwikkeling ([https://ec.europa.eu/competition/state\\_aid/what\\_is\\_new/covid\\_19.html](https://ec.europa.eu/competition/state_aid/what_is_new/covid_19.html)).



## 5. ZORGEN VOOR EEN SNEL EN FLEXIBEL REGELGEVINGSPROCES

Als het gaat om procedures voor de verlening van vergunningen bij noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid biedt het regelgevingssysteem van de EU aanzienlijke flexibiliteit, waarbij tegelijkertijd de veiligheid van geneesmiddelen gewaarborgd blijft. Met name is de Commissie samen met het EMA actief op de volgende terreinen:

- i) intensivering van de samenwerking met ontwikkelaars;
- ii) bieden van wetenschappelijke ondersteuning om de evaluatieprocedures te versnellen<sup>23</sup>;
- iii) optimaal gebruikmaken van voorwaardelijke vergunningen voor het in de handel brengen;
- iv) bieden van flexibiliteit met betrekking tot etiketterings- en verpakkingsvoorschriften, en
- v) bieden van flexibiliteit met betrekking tot activiteiten op het vlak van de fabricage, invoer, distributie en geneesmiddelenbewaking.

Deze flexibele benaderingen worden al ingezet om de beoordeling van veelbelovende COVID-19-vaccins en -geneesmiddelen te versnellen. Ten eerste is het in noodsituaties mogelijk om gebruik te maken van een **voortschrijdende evaluatie**, zodat het EMA de gegevens van lopende studies kan controleren zodra deze beschikbaar komen, voordat een formele aanvraag voor de (voorwaardelijke) vergunning voor het in de handel brengen wordt ingediend. Momenteel is het EMA bezig met voortschrijdende evaluaties van drie COVID-19-geneesmiddelen die gebaseerd zijn op monoklonale antilichamen, en naar verwachting zullen **zeven voortschrijdende evaluaties** voor veelbelovende COVID-19-geneesmiddelen tegen eind 2021 van start gaan.

De Commissie kan ook **voorwaardelijke vergunningen voor het in de handel brengen** verlenen, zoals zij heeft gedaan voor remdesivir<sup>24</sup>. Deze worden gebaseerd op een minder uitgebreide dataset dan normaal het geval zou zijn, en zijn afhankelijk van een **positieve baten-risicoverhouding**. De werkzaamheden worden vervolgens op basis van de binnenkomende gegevens op een later tijdstip afgerond. Samen met het EMA zal de Commissie eraan werken om tegen oktober 2021 voor drie nieuwe COVID-19-geneesmiddelen voorwaardelijke vergunningen voor het in de handel brengen te verlenen.

Lidstaten kunnen toegang tot geneesmiddelen verlenen voordat deze worden toegelaten, onder meer door middel van mechanismen voor vergunningen **voor gebruik in schrijnende gevallen**<sup>25</sup> of **voor gebruik in noodsituaties**. Het EMA verstrekt geharmoniseerde adviezen waarop de lidstaten hun besluiten tot toelating van het gebruik van deze geneesmiddelen op nationaal niveau kunnen baseren voordat formele (voorwaardelijke) vergunningen voor het in de handel brengen worden afgegeven. Dit is voor remdesivir gedaan voordat de voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen was verleend, evenals voor dexamethason en geneesmiddelen bestaande uit monoklonale antilichamen tegen SARS-CoV-2<sup>26</sup>.

<sup>23</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/supporting-smes>

<sup>24</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/summary-compassionate-use-remdesivir-gilead\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/summary-compassionate-use-remdesivir-gilead_en.pdf)

<sup>25</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compassionate-use>

<sup>26</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/article-53-opinions>

De Commissie overweegt een wetgevingsvoorstel<sup>27</sup> in te dienen voor een **EU-vergunning voor het gebruik van geneesmiddelen in noodsituaties** die in noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid een nog snellere toegang tot geneesmiddelen zou waarborgen.

De pandemie heeft aangetoond dat **in tijden van crisis elke dag telt om levens te redden**<sup>28</sup>. Het voorstel zou daarom de huidige regelgevingsinstrumenten aanvullen met een vergunning voor gebruik in noodsituaties op EU-niveau. Dit crisisresponsmechanisme, dat momenteel alleen op nationaal niveau bestaat, zou in vergelijking met de voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen een vereenvoudigde, maar toch veilige procedure mogelijk maken waarbij de lidstaten gezamenlijk overeenkomen om geneesmiddelen met kortere termijnen in de handel te brengen, waarbij specifieke aansprakelijkheids- en toezichtsregels gelden en de veiligheid van het product gewaarborgd wordt.

Tijdige toegang tot praktijkgegevens en empirisch bewijsmateriaal voor onderzoek en ontwikkeling is ook van cruciaal belang voor de ontwikkeling van geneesmiddelen en de snellere wetenschappelijke beoordeling daarvan. Voorafgaand aan haar toekomstige voorstel voor een **Europese ruimte voor gezondheidsgegevens** zal de Commissie een proefproject starten dat gericht is op het vergemakkelijken van de toegang tot en de uitwisseling van de bij het verstrekken van gezondheidszorg verzamelde gezondheidsgegevens met het oog op onderzoek, beleidsvorming en regelgeving. Dit proefproject zal de toegang van het EMA en de nationale geneesmiddeleninstanties tot empirische gegevens vergemakkelijken om de veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen te controleren.

#### **MAATREGELEN**

- Toewerken naar het verlenen van vergunningen voor drie nieuwe COVID-19-geneesmiddelen: tegen oktober 2021.
- Afhankelijk van de resultaten van onderzoek en ontwikkeling, starten met zeven voortschrijdende evaluaties voor veelbelovende COVID-19-geneesmiddelen (EMA): uiterlijk eind 2021.
- Voorafgaand aan het komende voorstel voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens een proefproject lanceren, gefinancierd door EU4Health, om de toegang van het EMA en de nationale geneesmiddeleninstanties tot gegevens uit de praktijk te vergemakkelijken om de veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen te controleren: derde kwartaal 2021.

## **6. FLEXIBELE, DOELMATIGE EN GOED GEFINANCIERDE FINANCIERINGS- EN AANKOOPCAPACITEIT**

De **gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst voor medische tegenmaatregelen**<sup>29</sup> voorziet in een vrijwillig mechanisme waarmee deelnemende landen en EU-instellingen gezamenlijk

<sup>27</sup> Zoals vermeld in de mededeling “HERA Incubator: samen anticiperen op de dreiging van COVID-19-varianten” (COM(2021) 78 final van 17 februari 2021).

<sup>28</sup> In week 2021-15 kwam het totaal aantal gemelde sterfgevallen in de EU/EER op 662 622. De 14-daagse mortaliteit voor COVID-19 in de EU/EER, gebaseerd op gegevens die door het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding zijn verzameld uit officiële nationale bronnen voor 30 landen, bedroeg 77,6 (bereik: 0,0-353,4) per miljoen inwoners. Die waarde is al zeven weken stabiel.

<sup>29</sup> In april 2020 stond het aantal ondertekenaars van de gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst op 37, waaronder alle EU- en EER-landen, het VK, Albanië, Montenegro, Noord-Macedonië, Servië en Bosnië en Herzegovina, evenals Kosovo\* (\*Deze benaming laat de standpunten over de status van Kosovo onverlet, en

medische tegenmaatregelen kunnen aankopen voor verschillende categorieën grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, waaronder vaccins, antivirale middelen en andere geneesmiddelen. Doel is de paraatheid voor het beperken van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid te verbeteren en te zorgen voor een billijkere toegang tot specifieke medische tegenmaatregelen, een grotere leveringszekerheid en evenwichtigere prijzen voor de deelnemende landen.

Op 8 oktober 2020 heeft de Commissie met de farmaceutische onderneming Gilead een raamovereenkomst voor gezamenlijke aankopen ondertekend voor de levering van maximaal 500 000 behandelingskuren met remdesivir. Alle deelnemende landen hebben hun bestellingen kunnen plaatsen om remdesivir rechtstreeks te verkrijgen. Zij kocht ook rechtstreeks doses in het kader van het instrument voor noodhulp, voor 70 miljoen euro in totaal, en heeft deze onder de lidstaten verdeeld. Sinds eind oktober 2020 heeft zij meer dan 70 gezamenlijke aankoopovereenkomsten gesloten voor 19 geneesmiddelen (pijnstillers, antibiotica, spierontspanners, anesthetica, reanimatiemedicatie, waaronder dexamethason, enz.) voor de behandeling van ernstigere gevallen van COVID-19 op ic-afdelingen.

De Commissie houdt zich bereid om verdere **gezamenlijke aankoopovereenkomsten** te sluiten om de billijke beschikbaarheid van, en toegang tot, nieuwe COVID-19-geneesmiddelen in de hele EU te vergemakkelijken. Op aanbeveling van het EMA zijn er momenteel besprekingen gaande over **drie nieuwe gezamenlijke aanbestedingen** met betrekking tot COVID-19-geneesmiddelen die in afwachting zijn van een vergunning voor het in de handel brengen van de Commissie.

Hoewel gezamenlijke aanbestedingsovereenkomsten succesvol zijn gebleken bij het waarborgen van billijke toegang tot geneesmiddelen voor alle belangstellende lidstaten, zijn ook de beperkingen van het instrument duidelijk geworden. De Commissie zal in dit verband **gestroomlijnde oplossingen** overwegen om de strategische rol van gezamenlijke aanbestedingen bij de verwezenlijking van de belangrijkste paraatheidsdoelstellingen te maximaliseren, waarbij de nadruk zal liggen op eerlijke toegang, keuze, kwaliteit, duurzaamheid en rendement van overheidsuitgaven, en het tegelijkertijd mogelijk maken de oplossingen aan de nationale omstandigheden aan te passen.

Er moet meer rekening worden gehouden met de speciale vereisten voor aankopen in noodsituaties. Om binnen het huidige rechtskader sneller en flexibeler te kunnen handelen, moeten de deelnemende lidstaten en andere ondertekenaars van een gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst:

- i) kortere administratieve termijnen aanvaarden;
- ii) een verdeelsleutel gebruiken wanneer de aangekochte middelen schaars blijken te zijn;
- iii) een bepaald percentage van de bestellingen in de eerste maanden van de overeenkomst plaatsen, en
- iv) zich onthouden van parallelle aankoopprocedures voor dezelfde producten of diensten.

Tot slot staat de Commissie ook klaar om gebruik te maken van **andere EU-mechanismen** en alle nodige financiële middelen vrij te maken om COVID-19-geneesmiddelen aan te

---

is in overeenstemming met Resolutie 1244/1999 van de VN-Veiligheidsraad en het advies van het Internationaal Gerechtshof over de onafhankelijkheidsverklaring van Kosovo).

kopen, in voorkomend geval onder meer door middel van **vroegtijdige aankoopovereenkomsten** of de aanbestedingsprocedure voor innovatiepartnerschappen<sup>30</sup>, waardoor nog niet op de markt verkrijgbare geneesmiddelen kunnen worden ontwikkeld en aangekocht, of door directe aankopen en donaties. Dit kan ook de aanleg van noodvoorraden van geneesmiddelen in het kader van **rescEU** omvatten, als onderdeel van het **Uniemechanisme voor civiele bescherming**, rekening houdend met de noodzaak om te zorgen voor complementariteit met andere EU-programma's.

Door EU-middelen in te zetten en de onderhandelingsmacht op EU-niveau te bundelen, kunnen vroegtijdige aankoopovereenkomsten de EU en haar lidstaten in staat stellen om in de besprekingen met de sector een hefboomeffect uit te oefenen en te zorgen voor billijke toegang op een manier die niet kan worden bereikt met meerdere, soms concurrerende nationale en Europese kanalen.

#### **MAATREGELEN**

- Namens de lidstaten starten met nieuwe gezamenlijke aankopen van toegelaten COVID-19 geneesmiddelen in de EU: tegen eind 2021.
- De mogelijkheid onderzoeken om samen met de lidstaten vroegtijdige aankoopovereenkomsten of innovatiepartnerschappen aan te gaan met producenten van veelbelovende nieuwe geneesmiddelen.
- De opties voor een versnelde procedure voor gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen evalueren.
- Voorraden geneesmiddelen aanleggen in het kader van rescEU/Uniemechanisme voor civiele bescherming.

### **7. INTERNATIONALE SAMENWERKING**

Samenwerking op het gebied van geneesmiddelen is ook op mondiaal niveau van cruciaal belang. De Commissie hecht groot belang aan samenwerking met internationale partners op het gebied van COVID-19-geneesmiddelen. De EU zal haar samenwerking met lage- en middeninkomenslanden bij het versterken van hun gezondheidszorgstelsels en gezondheidswerkers intensiveren om een billijke en tijdige toegang tot hoogwaardige en betaalbare geneesmiddelen te waarborgen. In de geest van Europese solidariteit biedt het Uniemechanisme voor civiele bescherming de Commissie de mogelijkheid om (financieel en/of logistiek) steun te verlenen aan lidstaten die bereid zijn geneesmiddelen te doneren aan landen die door de crisis zijn getroffen en hulp nodig hebben, zoals onlangs zichtbaar werd bij het beantwoorden van het verzoek om bijstand van India<sup>31</sup>. Daarnaast onderzoekt de Commissie, via de instrumenten voor externe betrekkingen van de EU en de component

<sup>30</sup> Het innovatiepartnerschap is een relatief nieuwe openbare aanbestedingsprocedure waarin Richtlijn 2014/24/EU voorziet en die alleen mag worden gebruikt wanneer er op de markt geen oplossing voorhanden is die aan de behoeften van de overheidsinkoper tegemoetkomt. Het belangrijkste kenmerk van een innovatiepartnerschap is dat de innovatie ontstaat gedurende de uitvoering van de opdracht. In de meeste andere procedures weet de overheidsinkoper wat voor type oplossing hij inkoop: de innovatie vindt voorafgaand aan de opdracht plaats en eindigt doorgaans met de sluiting van de overeenkomst wanneer overeenstemming is bereikt over de precieze kenmerken van de oplossingen.

<sup>31</sup> Naar aanleiding van India's verzoek om bijstand in het kader van het Uniemechanisme voor civiele bescherming, dat op 23 april 2021 werd ingediend, hebben veel lidstaten medische benodigdheden waar behoefte aan was, aangeboden (waaronder zuurstof en remdesivir). Zie voor nadere informatie: [https://ec.europa.eu/echo/news/india-eu-civil-protection-mechanism-continues-coordinate-emergency-supplies\\_en](https://ec.europa.eu/echo/news/india-eu-civil-protection-mechanism-continues-coordinate-emergency-supplies_en)

internationale samenwerking van Horizon Europa, hoe het gunstige klimaat voor de fabricage van gezondheidsproducten in partnerlanden over de hele wereld kan worden ondersteund en hun onderzoekscapaciteit en volksgezondheidsinstellingen kunnen worden versterkt (met inbegrip van hun vermogen om onderzoeksdata te genereren).

Als huidige voorzitter van de **International Coalition of Medicines Regulatory Authorities** werkt het EMA (samen met de Commissie) met internationale partners samen om de ontwikkeling, beoordeling en beschikbaarheid van COVID-19-geneesmiddelen wereldwijd te versnellen en te stroomlijnen. Met name is zij in december 2020 een proefproject begonnen voor een nieuw **“OPEN”-initiatief**<sup>32</sup> om de internationale samenwerking met het **Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik** te versterken bij zijn evaluatie van COVID-19-vaccins en -geneesmiddelen. Via de vertrouwelijkheidsregelingen die zij met derden hebben gesloten (met inbegrip van de ad-hoc-vertrouwelijkheidsregelingen inzake COVID-19 van het EMA) en via de overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning van de EU, kunnen de Commissie en het EMA gebruikmaken van door internationale regelgevende instanties geproduceerde informatie, **dubbel werk vermijden en hun inspanningen richten op risicogebieden**. Het EMA werkt samen en wisselt actief informatie uit met andere nationale geneesmiddeleninstanties van buiten de EU en met de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) om de ontwikkeling van geneesmiddelen en vaccins, ook voor virusvarianten, te versnellen.

De Commissie is actief betrokken bij de **Access to COVID-19 Tools Accelerator**, een project voor wereldwijde samenwerking om de ontwikkeling, productie en billijke toegang tot COVID-19-tests, -geneesmiddelen en -vaccins te versnellen. De accelerator, die is opgezet naar aanleiding van een oproep van de leiders van de G20 in maart 2020 en in april 2020 is gelanceerd door de WHO, de Commissie, Frankrijk en de Bill & Melinda Gates Foundation<sup>33</sup>, brengt overheden, wetenschappers, het maatschappelijk middenveld, stichtingen, liefdadigheidsinstellingen en mondiale gezondheidsorganisaties samen.

Billijke toegang tot geneesmiddelen betekent een billijke levering aan regeringen en bedrijven. De Commissie bevordert de samenwerking tussen de door de EU gefinancierde Europese platformproeven en de partnerschappen van de “Access to COVID-19 Tools Accelerator”, met name om te zorgen voor de snelle uitwisseling van klinische gegevens voor de beoordeling van geneesmiddelen en kandidaatvaccins, en om de wereldwijde uitrol en toepassing van geneesmiddelen die de onderzoeks- en ontwikkelingsfase succesvol achter zich hebben gelaten, te vergemakkelijken. Zij zal in de Wereldhandelsorganisatie ook blijven optreden als pleitbezorger voor een “handels- en gezondheidsinitiatief” om de handel in essentiële goederen in noodsituaties op gezondheidsgebied te vergemakkelijken.

Tijdens de **mondiale gezondheidstop** in Rome, die op 21 mei 2021 gezamenlijk wordt georganiseerd door Italië en de EU, zullen de leiders van de G20, de hoofden van internationale en regionale organisaties en vertegenwoordigers van mondiale gezondheidsinstanties de lessen die uit de pandemie zijn getrokken met elkaar delen en, na raadpleging van de wetenschappelijke gemeenschap en maatschappelijke organisaties, in een geest van wereldwijde solidariteit overeenstemming bereiken over beginselen voor verdere samenwerking en gezamenlijke actie om toekomstige wereldwijde gezondheids crises te voorkomen.

---

<sup>32</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-covid-19-assessments-open-non-eu-regulators>

<sup>33</sup> <https://www.who.int/news/item/10-09-2020-coronavirus-global-response-access-to-covid-19-tools-accelerator-facilitation-council-holds-inaugural-meeting>

## **MAATREGELEN**

- Samenwerken met internationale partners om COVID-19-geneesmiddelen te ontwikkelen en te zorgen voor een eerlijke verdeling ervan.
- Samen met de lidstaten de betrokkenheid bij de therapeutische pijler van de “Access to COVID-19 Tools Accelerator” versterken.
- De EU-steun aan getroffen landen via het Uniemechanisme voor civiele bescherming opvoeren.

## **CONCLUSIES EN VOLGENDE STAPPEN**

Hoewel de beschikbaarheid van veilige en doeltreffende vaccins tegen COVID-19 groeit, blijven de ontwikkeling en toepassing van geneesmiddelen en diagnostische middelen ook een prioriteit voor het redden van levens. Er is dringend behoefte aan een gezamenlijk EU-optreden binnen een gemeenschappelijk strategisch kader inzake geneesmiddelen om het economische en sociale leven in de EU en de rest van de wereld te verbeteren en de terugkeer naar de normale gang van zaken op die gebieden aanzienlijk te versnellen. De Commissie zal deze EU-strategie voor geneesmiddelen voor COVID-19 samen met de lidstaten en het Europees Parlement uitvoeren en er zo toe bijdragen dat een billijke en betaalbare toegang tot de meest geschikte en doeltreffende geneesmiddelen binnen een zo kort mogelijke termijn tot stand wordt gebracht.

Dit optreden maakt deel uit van de sterke Europese gezondheidsunie, waarin alle EU-landen zich gezamenlijk voorbereiden op gezondheids crises, een gezamenlijke respons formuleren en ervoor zorgen dat betaalbare en innovatieve medische behoeften beschikbaar zijn — inclusief de geneesmiddelen die nodig zijn voor de behandeling van COVID-19.

Dit kader zal verder worden versterkt door de oprichting van de HERA, waarvoor het voorstel van de Europese Commissie voor 2021 op het programma staat; de HERA zal de EU in staat stellen te anticiperen en doeltreffend te reageren op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid, en bouwt voort op de farmaceutische strategie voor Europa<sup>34</sup>, die een toekomstbestendig regelgevingskader tot stand zal brengen en steun zal bieden aan onderzoeksprojecten en technologieën die veilige en doeltreffende geneesmiddelen bij de patiënten zullen brengen.

---

<sup>34</sup>

COM(2020) 761 final.