



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 februari 2017
EMA/338312/2016 Rev. 1
Europees Geneesmiddelenbureau

Over ons

In dit document wordt een overzicht gegeven van de voornaamste verantwoordelijkheden van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Het is gebaseerd op de rubriek 'Over ons' van de website van het EMA.

Het document bevat links naar onderdelen van de EMA-website. Sommige hiervan zijn alleen in het Engels beschikbaar.



Inhoudsopgave

1. Over ons	3
2. Wat we doen	3
Faciliteren van de ontwikkeling van en de toegang tot geneesmiddelen	3
Beoordelen van aanvragen voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen.....	3
Bewaken van de veiligheid van geneesmiddelen gedurende hun gehele levenscyclus.....	4
Verstrekken van informatie aan beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten....	4
Wat we niet doen.....	4
3. Toelating van geneesmiddelen	5
Gecentraliseerde procedure voor het verlenen van vergunningen	6
Voordelen voor EU-burgers	6
Toepassingsgebied van de gecentraliseerde vergunningsprocedure	6
Nationale procedures voor het verlenen van vergunningen.....	7
4. Wie we zijn	7
Raad van beheer.....	8
Directeur	8
Personeel van het Bureau	8
Wetenschappelijke comités	8
5. Raad van beheer	8
Samenstelling.....	9
6. Hoe we werken	10
7. Het Europese regelgevingsnetwerk voor geneesmiddelen	10
Voordelen van het netwerk voor EU-burgers	11
Bundeling van expertise.....	11
Multinationale beoordelingsteams	11
Bundeling van informatie	12
8. Behandeling van strijdige belangen	12
Wetenschappelijke deskundigen	12
Vertrouwensbreukprocedure.....	13
Personeelsleden.....	14
Leden van de raad van beheer.....	14
Jaarlijkse beoordeling van beleid inzake onafhankelijkheid	14

1. Over ons

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) is een gedecentraliseerd agentschap van de Europese Unie (EU) en is gevestigd in Londen. Het begon zijn werkzaamheden in 1995. Het Bureau is verantwoordelijk voor de wetenschappelijke beoordeling van, het toezicht op en de bewaking van geneesmiddelen die door farmaceutische bedrijven zijn ontwikkeld voor gebruik in de EU.

Het EMA beschermt de gezondheid van mens en dier in de 28 lidstaten van de EU en in de landen van de Europese Economische Ruimte (EEA) door ervoor te zorgen dat alle op de EU-markt verkrijgbare geneesmiddelen veilig, werkzaam en van hoge kwaliteit zijn.

Het EMA bedient een markt van meer 500 miljoen mensen die in de EU wonen.

2. Wat we doen

De opdracht van het EMA bestaat erin wetenschappelijke uitmuntendheid bij de beoordeling van en het toezicht op geneesmiddelen te bevorderen in het belang van de gezondheid van mens en dier in de EU.

Faciliteren van de ontwikkeling van en de toegang tot geneesmiddelen

Het EMA spant zich ervoor in dat **patiënten tijdig toegang** krijgen tot nieuwe geneesmiddelen en vervult een belangrijke rol bij de ondersteuning van geneesmiddelenontwikkeling voor patiënten.

Het Bureau maakt gebruik van een brede reeks **regelgevingsinstrumenten** om deze doelen te bereiken, die voortdurend worden geëvalueerd en verbeterd. Zie voor meer informatie:

- [ondersteuning van een vroege toegang](#);
- [wetenschappelijk advies en technische bijstand](#);
- [pediatrische procedures](#);
- wetenschappelijke ondersteuning voor [geneesmiddelen voor geavanceerde therapie](#);
- [aanwijzing als weesgeneesmiddel](#) van geneesmiddelen voor zeldzame ziekten;
- [wetenschappelijke richtsnoeren](#) voor vereisten voor het toetsen van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen;
- de [taskforce Innovatie](#), een forum bedoeld om vroeg in dialoog te kunnen treden met aanvragers.

Het EMA speelt ook een rol in [het ondersteunen van onderzoek](#) en innovatie in de farmaceutische sector en bevordert innovatie en de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen door Europese [micro-, kleine en middelgrote ondernemingen](#).

Beoordelen van aanvragen voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen

De [wetenschappelijke comités](#) van het EMA geven onafhankelijke aanbevelingen over geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, gebaseerd op een uitgebreide **wetenschappelijke beoordeling van gegevens**.

De beoordelingen door het Bureau van vergunningsaanvragen die zijn ingediend via de **gecentraliseerde procedure** vormen de basis voor de [toelating van geneesmiddelen](#) in Europa.

Belangrijke beslissingen over in Europa in de handel gebrachte geneesmiddelen die via [verwijzingsprocedures](#) naar het EMA zijn verwezen, worden eveneens hierop gebaseerd. Het EMA coördineert [inspecties](#) in verband met de beoordeling van aanvragen voor het in de handel brengen of zaken die naar zijn comités zijn verwezen.

Bewaken van de veiligheid van geneesmiddelen gedurende hun gehele levenscyclus

Het EMA zorgt voor een **continue geneesmiddelenbewaking** voor geneesmiddelen die in de EU zijn toegelaten, om ervoor te zorgen dat de **baten groter zijn dan de risico's**. Het Bureau treedt op door:

- richtsnoeren en normen vast te stellen;
- het toezicht op de nakoming van geneesmiddelenbewakingsverplichtingen door farmaceutische bedrijven te coördineren;
- een bijdrage te leveren aan internationale geneesmiddelenbewakingsactiviteiten, samen met instanties buiten de EU;
- het publiek voor te lichten over de veiligheid van geneesmiddelen en samen te werken met externe partijen, in het bijzonder patiëntenvertegenwoordigers en beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg.

Voor meer informatie, zie [Geneesmiddelenbewaking](#).

Verstrekken van informatie aan beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten

Het Bureau publiceert **duidelijke en onpartijdige informatie** over geneesmiddelen en de toegestane toepassingen. Voorbeelden hiervan zijn voor het publiek in lektaal geschreven versies van wetenschappelijke beoordelingsrapporten en samenvattingen.

Zie voor meer informatie:

- [Transparantie](#)
- [Geneesmiddelen voor menselijk gebruik zoeken](#)
- [Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zoeken](#)

Wat we niet doen

Niet alle aspecten van de regulering van geneesmiddelen in de EU behoren tot de opdracht van het Bureau. Het EMA doet het volgende niet:

- **de initiële aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen beoordelen voor alle geneesmiddelen in de EU.** Voor de meeste in de EU verkrijgbare geneesmiddelen is een vergunning verleend op nationaal niveau. Voor meer informatie over de trajecten voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel in de EU, zie punt 2 van dit document ("Toelating van geneesmiddelen");
- **aanvragen voor een vergunning voor het uitvoeren van klinische proeven beoordelen.** Vergunningen voor het uitvoeren van [klinische proeven](#) worden door de lidstaten verleend. Het Bureau vervult echter een belangrijke rol bij het verzekeren dat de normen voor goede klinische

praktijken worden toegepast, in samenwerking met de lidstaten, en het beheert een database met in de EU uitgevoerde klinische proeven;

- **medische hulpmiddelen, voedingssupplementen en cosmetica beoordelen.** Deze hulpmiddelen en stoffen worden beoordeeld op nationaal niveau. In sommige gevallen kan EMA worden geraadpleegd met betrekking tot [ondersteunende medicinale stoffen](#) die zijn opgenomen in medische hulpmiddelen;
- **onderzoek verrichten of geneesmiddelen ontwikkelen.** Farmaceutische bedrijven of andere geneesmiddelenontwikkelaars voeren het onderzoek uit en ontwikkelen geneesmiddelen en dienen hun bevindingen en testresultaten voor hun producten vervolgens in bij het Bureau ter beoordeling;
- **besluiten vaststellen aangaande de prijs of beschikbaarheid van geneesmiddelen.** Besluiten over prijzen en vergoedingen worden door iedere lidstaat afzonderlijk vastgesteld. Hierbij worden de mogelijke rol en het gebruik van het geneesmiddel in het kader van het nationale gezondheidszorgstelsel van het land in kwestie in overweging genomen. Voor meer informatie, zie [instanties voor de beoordeling van gezondheidstechnologieën](#);
- **het adverteren van geneesmiddelen controleren.** De controle op het adverteren van geneesmiddelen zonder recept in de EU vindt hoofdzakelijk plaats op basis van zelfregulering door industriële organisaties, ondersteund door de wettelijke rol van de [nationale regelgevende instanties](#) in de lidstaten;
- **farmaceutische octrooien controleren of over informatie hierover beschikken.** Octrooien die werking hebben in de meeste Europese landen kunnen ofwel nationaal, via nationale octrooibureaus, ofwel via een gecentraliseerd proces bij het [Europees Octrooibureau](#) worden verkregen;
- **richtsnoeren voor behandelingen vaststellen.** De nationale regeringen of de gezondheidsinstanties van de afzonderlijke [lidstaten van de EU](#) stellen richtsnoeren vast voor het nemen van besluiten over diagnoses, beheer en behandelingen op specifieke terreinen van de gezondheidszorg (ook wel klinische richtsnoeren genoemd);
- **medisch advies geven.** Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg kunnen individuele patiënten advies geven over medische aandoeningen, behandelingen of bijwerkingen van een geneesmiddel;
- **wetten inzake geneesmiddelen vaststellen.** De [Europese Commissie](#) stelt EU-wetgeving inzake geneesmiddelen vast en het [Europees Parlement](#) keurt samen met de [Raad van de Europese Unie](#) deze wetgeving goed. De Europese Commissie ontwikkelt ook EU-beleid inzake geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik en volksgezondheid. Voor meer informatie, zie [Europese Commissie: geneesmiddelen voor menselijk gebruik](#);
- **vergunningen verlenen voor het in de handel brengen.** Wettelijke besluiten tot het verlenen, schorsen of intrekken van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel vallen onder de verantwoordelijkheid van de [Europese Commissie](#) wat betreft centraal toegelaten geneesmiddelen en onder de verantwoordelijkheid van de bevoegde nationale instanties van de [lidstaten van de EU](#) wat betreft nationaal toegelaten geneesmiddelen.

3. Toelating van geneesmiddelen

Voor alle geneesmiddelen moet een vergunning worden verleend voordat zij in de handel kunnen worden gebracht en ter beschikking kunnen worden gesteld aan patiënten. In de EU

zijn er twee hoofdtrajecten voor het verlenen van een vergunning voor een geneesmiddel: een gecentraliseerd traject en een nationaal traject.

Gecentraliseerde procedure voor het verlenen van vergunningen

Bij de gecentraliseerde vergunningsprocedure dienen farmaceutische bedrijven **één aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen** in bij het EMA.

Hierdoor kan de vergunninghouder op grond van één enkele handelsvergunning het geneesmiddel in heel de EU in de handel brengen en ter beschikking stellen aan patiënten en beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg.

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) of het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het EMA voert een wetenschappelijke beoordeling van de aanvraag uit en doet een aanbeveling over het al dan niet in de handel brengen van het geneesmiddel.

Zodra door de [Europese Commissie](#) een vergunning wordt afgegeven, is de gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen **geldig in alle lidstaten van de EU** en in de EER-landen IJsland, Liechtenstein en Noorwegen.

Voordelen voor EU-burgers

- De geneesmiddelen worden voor alle EU-burgers tegelijk toegelaten.
- Eén enkele beoordeling door Europese deskundigen.
- De productinformatie is in alle EU-talen tegelijk beschikbaar.

Toepassingsgebied van de gecentraliseerde vergunningsprocedure

De gecentraliseerde procedure is **verplicht** voor:

- geneesmiddelen voor menselijk gebruik die een nieuw actief bestanddeel bevatten voor het behandelen van:
 - [humaan immunodeficiëntievirus](#) (hiv) of verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids);
 - [kanker](#);
 - [diabetes](#);
 - [neurodegeneratieve ziekten](#);
 - [auto-immuun- en andere immuundisfuncties](#);
 - [virusziekten](#);
- geneesmiddelen die zijn afgeleid van biotechnologieprocessen, zoals gentechnologie;
- [geneesmiddelen voor geavanceerde therapie](#), zoals gentherapie, somatische celtherapie of weefselmanipulatiegeneesmiddelen;
- [weesgeneesmiddelen](#) (geneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen);
- diergeneesmiddelen voor gebruik als groei- of opbrengstverbeteraar.

De procedure is **optioneel** voor andere geneesmiddelen:

- die een nieuw actief bestanddeel bevatten voor andere indicaties dan de voornoemde;

- die een significante therapeutische, wetenschappelijke of technische innovatie vertegenwoordigen;
- waarvan de toelating in het belang zou zijn van de volks- of diergezondheid op EU-niveau.

Tegenwoordig wordt voor **de meeste nieuwe, innovatieve geneesmiddelen** de gecentraliseerde vergunningsprocedure doorlopen om deze in de EU in de handel te brengen.

Nationale procedures voor het verlenen van vergunningen

Voor de meeste geneesmiddelen die in de EU verkrijgbaar zijn, is een vergunning verleend op nationaal niveau, omdat de toelating plaats had vóór de oprichting van het EMA of omdat zij buiten het toepassingsgebied van de gecentraliseerde procedure vielen.

Iedere lidstaat van de EU heeft zijn eigen nationale vergunningsprocedures. Informatie hierover is doorgaans te vinden op de websites van de bevoegde nationale instanties:

- [bevoegde nationale instanties \(geneesmiddelen voor menselijk gebruik\)](#)
- [bevoegde nationale instanties \(geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik\)](#)

Als een bedrijf in meerdere EU-lidstaten een vergunning wil aanvragen voor het in de handel brengen van een geneesmiddel dat buiten het toepassingsgebied van de gecentraliseerde procedure valt, kan het een van de volgende trajecten volgen:

- de **procedure van wederzijdse erkenning**, waarbij een handelsvergunning die in één lidstaat is verleend, in andere EU-landen kan worden erkend;
- de **gedecentraliseerde procedure**, waarbij een nog niet in de EU toegelaten geneesmiddel in meerdere EU-lidstaten tegelijk kan worden toegelaten.

Voor meer informatie, zie:

- [Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures \(geneesmiddelen voor menselijk gebruik\)](#)
- [Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures \(geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik\)](#)

De **gegevensvereisten** en normen voor het verlenen van een vergunning voor een geneesmiddel blijven hetzelfde in de EU, ongeacht het vergunningstraject.

4. Wie we zijn

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) is een gedecentraliseerd agentschap van de Europese Unie (EU), verantwoordelijk voor de wetenschappelijke beoordeling van, het toezicht op en de bewaking van geneesmiddelen die door farmaceutische bedrijven zijn ontwikkeld voor gebruik in de EU.

Het EMA wordt bestuurd door een onafhankelijke raad van beheer. De dagelijkse activiteiten van het EMA worden uitgevoerd door het EMA-personeel, dat vanuit Londen opereert en onder toezicht staat van de directeur van het EMA.

Het EMA is een netwerkorganisatie. Bij de activiteiten van het EMA zijn duizenden deskundigen uit heel Europa betrokken. Deze deskundigen verrichten de werkzaamheden van de wetenschappelijke comités van het EMA.

Raad van beheer

De [raad van beheer](#) telt 35 leden, die worden benoemd om in dienst van het algemeen belang te handelen en die geen overheid, organisatie of sector vertegenwoordigen.

De raad van beheer stelt de begroting van het Bureau vast, keurt het jaarlijkse werkprogramma goed en ziet erop toe dat het Bureau op doeltreffende wijze functioneert en op succesvolle wijze samenwerkt met partnerorganisaties in heel de EU en daarbuiten.

Zie punt 3.1 voor meer informatie.

Directeur

De [directeur](#) van het Bureau is de wettelijke vertegenwoordiger van het Bureau. Hij is verantwoordelijk voor alle operationele aangelegenheden, personeelszaken en het opstellen van het jaarlijkse werkprogramma.

Personeel van het Bureau

Het personeel van het Bureau assisteert de directeur bij het vervullen van zijn verantwoordelijkheden, zoals bestuurlijke en procedurele aspecten van de EU-wetgeving inzake de geneesmiddelenbeoordeling en -bewaking in de EU.

[Organisatieschema van het Europees Geneesmiddelenbureau](#)

Wetenschappelijke comités

Het EMA heeft zeven [wetenschappelijke comités](#) die geneesmiddelen tijdens hun gehele levenscyclus beoordelen, vanaf de vroege ontwikkelingsstadia, via de vergunning voor het in de handel brengen tot de geneesmiddelenbewaking nadat zij in de handel zijn gebracht.

Daarnaast heeft het Bureau enkele [werkgroepen en gerelateerde groepen](#) die door de comités kunnen worden geraadpleegd over wetenschappelijke vraagstukken op hun specifieke expertisegebied.

Deze organen bestaan uit [Europese deskundigen](#), ter beschikking gesteld door bevoegde nationale instanties van de [EU-lidstaten](#), die nauw met het EMA samenwerken in het kader van het [Europese regelgevingsnetwerk voor geneesmiddelen](#).

5. Raad van beheer

De raad van beheer is het bestuursorgaan van het Europees Geneesmiddelenbureau. De raad van beheer heeft een toezichtrol en draagt algemene verantwoordelijkheid voor begrotings- en planningszaken, de benoeming van de directeur en het toezicht op de prestaties van het Bureau.

De **operationele taken** van de raad van beheer variëren van het vaststellen van wettelijk bindende uitvoeringsvoorschriften tot het bepalen van strategische koersen voor wetenschappelijke netwerken en het rapporteren over het gebruik van bijdragen van de Europese Unie (EU) aan de activiteiten van het Bureau.

De raad van beheer heeft wettelijk afdwingbare regelgevingsbevoegdheid voor de uitvoering van bepaalde onderdelen van de **vergoedingenverordening**. De raad van beheer stelt het financieel reglement van het Bureau en de uitvoeringsvoorschriften hiervoor vast, die bindend zijn voor het Bureau, de raad van beheer en de directeur.

De raad van beheer heeft een belangrijke rol in de kwijtingsprocedure, waarbij de begrotingsautoriteit van de Europese Unie kwijting (decharge) verleent voor de **rekeningen** van het Bureau. In het kader van deze procedure verricht de raad van beheer een analyse en beoordeling van het jaarlijks activiteitenverslag van de directeur. Deze maken onderdeel uit van een pakket van controles en rapporten die strekken tot het verlenen van kwijting aan de directeur voor de begroting van het Bureau. De raad van beheer brengt ook advies uit over de jaarrekening van het Bureau.

De raad van beheer onderhoudt nauwe betrekkingen met de **rekenplichtige** van het Bureau, die wordt benoemd door de raad van beheer, en met de **intern controleur**, die aan de raad van beheer en aan de directeur verslag uitbrengt over controle-uitkomsten.

De raad van beheer wordt geraadpleegd over het reglement van orde en over de leden van de [comités](#) van het Bureau.

De raad van beheer is verantwoordelijk voor de vaststelling van de **uitvoeringsbepalingen** voor de praktische toepassing van de verordeningen en regelingen die van toepassing zijn op de ambtenaren en andere personeelsleden van de EU.

De taken en verantwoordelijkheden van de raad van beheer zijn uiteengezet in de [juridische basis](#) van het Bureau.

Samenstelling

De leden van de raad van beheer worden benoemd op grond van hun managementkwaliteiten en, in voorkomend geval, hun ervaring op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik. Hun benoeming geschiedt zodanig dat de hoogste graad van bekwaamheid, een uitgebreide relevante deskundigheid en een zo breed mogelijke geografische spreiding in de EU verzekerd zijn.

De raad van beheer bestaat uit de volgende **leden**:

- één vertegenwoordiger van elk van de 28 lidstaten van de EU;
- twee vertegenwoordigers van de Europese Commissie;
- twee vertegenwoordigers van het Europees Parlement;
- twee vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties;
- één vertegenwoordiger van artsenorganisaties;
- één vertegenwoordiger van dierenartsenorganisaties.

Naast deze leden heeft de raad van beheer ook een **waarnemer** uit IJsland, uit Liechtenstein en uit Noorwegen.

De vertegenwoordigers van de lidstaten, de Europese Commissie en het Europees Parlement worden rechtstreeks benoemd door de betrokken lidstaat en de betrokken instelling. De vier raadsleden van maatschappelijke organisaties (patiënten-, artsen- en dierenartsenvertegenwoordigers) worden benoemd door de Raad van de Europese Unie, na overleg met het Europees Parlement.

De vertegenwoordigers van de lidstaten en van de Commissie kunnen een plaatsvervanger hebben.

De leden van de raad van beheer worden benoemd voor een termijn van drie jaar, die kan worden verlengd.

6. Hoe we werken

Voor het vervullen van zijn opdracht werkt het EMA nauw samen met bevoegde nationale instanties binnen een regelgevingsnetwerk. Het Bureau past ook beleidsmaatregelen en procedures toe om ervoor te zorgen dat het op een onafhankelijke, open en transparante manier functioneert en de hoogste normen hanteert in zijn wetenschappelijke aanbevelingen.

Het EMA brengt wetenschappelijke deskundigen uit heel Europa samen door nauw samen te werken met de nationale regelgevende instanties in de lidstaten van de Europese Unie (EU). De samenwerking gebeurt in het kader van een partnerschap dat bekendstaat als het Europese regelgevingsnetwerk voor geneesmiddelen (zie punt 5 voor meer informatie).

Het netwerk **bundelt middelen en expertise** in de EU en biedt het EMA toegang tot duizenden [Europese wetenschappelijke deskundigen](#) die deelnemen aan de regulering van geneesmiddelen.

Voor het EMA is het een belangrijke prioriteit te verzekeren dat zijn wetenschappelijke beoordelingen **onafhankelijk** zijn. Het Bureau ziet erop toe dat zijn wetenschappelijke deskundigen, personeelsleden en leden van de raad van beheer geen [financiële of andere belangen](#) hebben die hun onpartijdigheid zouden kunnen aantasten.

Het EMA streeft ernaar zo **open en transparant** mogelijk te zijn over de wijze waarop het tot zijn wetenschappelijke conclusies komt. In de [Europese openbare beoordelingsrapporten](#) van het EMA wordt de wetenschappelijke basis beschreven van de aanbevelingen van het EMA voor alle centraal toegelaten geneesmiddelen.

Het EMA publiceert ook een grote hoeveelheid informatie in **lekentaal** over zijn werkzaamheden en over geneesmiddelen. Voor meer informatie, zie [transparantie](#).

Het Bureau streeft er verder naar duidelijke en actuele informatie te publiceren over de wijze waarop het functioneert, zoals **plannings- en rapportagedocumenten** en informatie over financiële middelen, financieel beheer en begrotingsverslaggeving.

7. Het Europese regelgevingsnetwerk voor geneesmiddelen

Het systeem voor de regulering van geneesmiddelen in Europa is uniek in de wereld. Het is gebaseerd op een nauw gecoördineerd regelgevingsnetwerk van bevoegde nationale instanties in de lidstaten van de EER, die met het EMA en de Europese Commissie samenwerken.

Het Europese regelgevingsnetwerk voor geneesmiddelen vormt de hoeksteen van het werk en het succes van het EMA. Het Bureau vormt het hart van het netwerk en coördineert en ondersteunt interacties tussen meer dan vijftig [bevoegde nationale instanties](#) voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

Deze nationale instanties leveren duizenden [Europese deskundigen](#) die kunnen deelnemen aan de [wetenschappelijke comités, werkgroepen en andere groepen](#) van het EMA.

Het regelgevingsnetwerk omvat ook de [Europese Commissie](#)²⁷. Haar voornaamste rol in het Europese systeem is bindende besluiten vast te stellen op basis van de wetenschappelijke aanbevelingen van het EMA.

Door de nauwe samenwerking zorgt dit netwerk ervoor dat geneesmiddelen die in heel de Europese Unie (EU) worden toegelaten, veilig, werkzaam en van hoge kwaliteit zijn en dat aan patiënten,

beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en burgers passende en consistente informatie over geneesmiddelen wordt verstrekt.

Voordelen van het netwerk voor EU-burgers

- Het netwerk stelt de lidstaten in staat middelen te bundelen en werkzaamheden te coördineren om geneesmiddelen op een efficiënte en doeltreffende wijze te reguleren.
- Het biedt patiënten, beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, de industrie en de overheid zekerheid door zorg te dragen voor consistente normen en de beste expertise die beschikbaar is.
- Het vermindert de administratieve lasten via de gecentraliseerde vergunningsprocedure, waardoor geneesmiddelen de patiënten sneller bereiken.
- Het zorgt voor een snellere uitwisseling van informatie over belangrijke kwesties, zoals de veiligheid van geneesmiddelen.

Bundeling van expertise

Het Europese regelgevingsnetwerk voor geneesmiddelen biedt het EMA toegang tot deskundigen uit heel de EU, zodat voor de regulering van geneesmiddelen een beroep kan worden gedaan op de beste wetenschappelijke expertise die beschikbaar is.

De diversiteit van de deskundigen betrokken bij de regulering van geneesmiddelen in de EU stimuleert de uitwisseling van kennis, ideeën en beste praktijken tussen wetenschappers, waarbij wordt gestreefd naar de hoogste normen voor de regulering van geneesmiddelen.

Deze Europese deskundigen zijn werkzaam als leden van de [wetenschappelijke comités, werkgroepen](#) van het Bureau of in beoordelingsteams ter ondersteuning van de leden. Zij kunnen worden benoemd door de lidstaten of door het Bureau zelf en worden ter beschikking gesteld door de [bevoegde nationale instanties](#).

Het Bureau houdt een openbare [lijst van Europese deskundigen](#) bij met bijzonderheden van alle deskundigen die betrokken kunnen worden bij werkzaamheden van het EMA. Deskundigen kunnen slechts worden ingezet wanneer het Bureau hun [belangenverklaring](#) heeft beoordeeld.

Multinationale beoordelingsteams

EMA en zijn regelgevende netwerkpartners voeren een programma uit dat multinationale teams in staat stelt om aanvragen voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik te beoordelen. Het doel is het **mobiliseren van de beste deskundigheid** voor geneesmiddelenbeoordeling, ongeacht waar deskundigen zich bevinden.

Sinds 2013 moedigt EMA de vorming van multinationale beoordelingsteams aan voor **initiële aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen**.

Het concept stelt rapporteurs en co-rapporteurs voor de wetenschappelijke comités van EMA in staat om deskundigen uit andere lidstaten in hun beoordelingsteams op te nemen. Dit draagt bij aan het optimaliseren van het gebruik van hulpbronnen binnen het gehele regelgevende netwerk en het stimuleren van grensoverschrijdende uitwisseling van wetenschappelijke expertise.

Het programma begon met beoordelingsteams van co-rapporteurs voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP en CAT) en werd vervolgens uitgebreid naar beoordelingsteams van

rapporteurs, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) en wetenschappelijke adviesprocedures.

Met ingang van april 2017 kunnen multinationale teams ook de beoordeling uitvoeren van bepaalde aanvragen **na vergunningverlening** voor het verlengen van bestaande vergunningen voor het in de handel brengen.

Bundeling van informatie

Het EMA en de nationale instanties steunen op normen, procedures en informatietechnologiesystemen die ervoor zorgen dat belangrijke informatie over geneesmiddelen tussen Europese landen kan worden gedeeld en gezamenlijk kan worden geanalyseerd.

Sommige gegevens worden door de lidstaten aangeleverd en centraal beheerd door het EMA. Zo wordt de uitwisseling van informatie over een aantal zaken ondersteund, zoals:

- gemelde [vermoede bijwerkingen](#) van geneesmiddelen;
- een overzicht van [klinische proeven](#);
- inspecties om de naleving van goede praktijken bij de [klinische ontwikkeling](#), [vervaardiging en verdeling](#) van geneesmiddelen en [geneesmiddelenbewaking](#) te controleren.

Dit helpt dubbel werk te voorkomen en draagt bij tot een efficiënte en doeltreffende regulering van geneesmiddelen in heel de EU.

Voor meer informatie over de IT-systemen die het EMA beheert, samen met de lidstaten van de EU, zie [EU-telematica](#).

8. Behandeling van strijdige belangen

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) ziet erop toe dat zijn wetenschappelijke deskundigen, personeelsleden en leden van de raad van beheer geen financiële of andere belangen hebben waardoor hun onpartijdigheid in het gedrang kan komen. Het Bureau heeft afzonderlijke beleidsmaatregelen voor deze groepen vastgesteld.

Wetenschappelijke deskundigen

Het [beleid van het Bureau inzake de behandeling van strijdige belangen van wetenschappelijke deskundigen](#), onder wie leden van comités, stelt het Bureau in staat om gevallen te identificeren waarin de mogelijke betrokkenheid van een deskundige als lid van een comité, werkgroep of andere groep of bij enige andere activiteit van het Bureau moet worden **bepikt of uitgesloten** wegens belangen in de farmaceutische industrie.

Het Bureau onderzoekt de belangenverklaring (DoI) van iedere deskundige zorgvuldig en kent aan iedere DoI een belangenniveau toe, gebaseerd op de vraag of de deskundige al dan niet belangen heeft en of deze direct of indirect zijn.

Na de toekenning van een belangenniveau gebruikt het Bureau de verkregen informatie om te bepalen of de betrokkenheid van de deskundige bij specifieke activiteiten van het Bureau, zoals de beoordeling van een bepaald geneesmiddel, moet worden beperkt of uitgesloten. Het Bureau baseert dergelijke besluiten op het volgende:

- de aard van de opgegeven belangen;

- hoelang geleden sprake was van het belang;
- het type activiteit dat de deskundige zal verrichten.

Het huidige herziene beleid strekt tot een meer evenwichtige aanpak van de behandeling van strijdige belangen. Het streven daarbij is de betrokkenheid van deskundigen met mogelijke strijdige belangen bij werkzaamheden van het Bureau op een doeltreffende wijze te beperken, en tegelijk ervoor te zorgen dat het EMA toegang behoudt tot de beste expertise die beschikbaar is.

Het omvat een **aantal maatregelen** waarbij wordt gekeken naar de aard van het opgegeven belang voordat de duur van eventuele beperkingen wordt bepaald:

- wanneer er sprake is van een uitvoerende of leidende rol bij de ontwikkeling van een geneesmiddel in een eerdere functie bij een farmaceutisch bedrijf, zal die persoon gedurende de periode van het mandaat **niet betrokken** worden bij het bedrijf of geneesmiddel in kwestie;
- voor de meeste opgegeven belangen geldt een **afkoelingsperiode van drie jaar**. Beperkingen van de betrokkenheid nemen na verloop van tijd af en er wordt een onderscheid gemaakt tussen huidige belangen en belangen in de afgelopen drie jaar;
- voor sommige belangen, zoals financiële belangen, is nog steeds **geen afkoelingsperiode** vereist wanneer het belang niet langer bestaat.

De vereisten voor deskundigen die lid zijn van wetenschappelijke comités zijn strenger dan die welke gelden voor deskundigen die deelnemen aan adviesgroepen en ad-hocdeskundigengroepen. Evenzo zijn de vereisten voor voorzitters en leden in een leidende rol, zoals rapporteurs, strenger dan die welke gelden voor andere comitéleden.

Het herziene beleid werd van kracht op 30 januari 2015. Het EMA heeft het beleid vervolgens bijgewerkt:

- om de **betrokkenheid te beperken** van deskundigen bij de beoordeling van geneesmiddelen indien zij voornemens zijn een baan in de farmaceutische industrie te aanvaarden, in mei 2015. Deze beperking wordt weergegeven in het [richtsnoer](#).
- om de **beperkingen te verduidelijken** indien een deskundige een baan in de industrie aanvaardt en om de regels met betrekking tot nauwe verwanten voor de belangen van leden van comités en werkgroepen op één lijn te brengen met die voor leden van de raad van beheer, in oktober 2016.

In het herziene beleid is rekening gehouden met de **inbreng van belanghebbenden** tijdens de openbare workshop die het Bureau in september 2013 heeft georganiseerd met als thema [Beste expertise versus belangenconflicten: het juiste evenwicht vinden](#).

Vertrouwensbreukprocedure

EMA beschikt over een [vertrouwensbreukprocedure](#) waarin wordt uiteengezet hoe het Bureau omgaat met onjuiste of onvolledige Dol's van deskundigen en comitéleden.

Het Bureau heeft de procedure in april 2015 bijgewerkt om deze op één lijn te brengen met de huidige versie van het beleid inzake de behandeling van strijdige belangen en om rekening te houden met de opgedane ervaring sinds de procedure door de [raad van beheer](#) van het EMA in 2012 werd goedgekeurd.

Personeelsleden

De gedragscode van het Bureau breidt de vereisten wat betreft onpartijdigheid en het jaarlijks afleggen van een DoI uit tot alle personeelsleden die bij het Bureau werken.

Nieuwe personeelsleden moeten **afstand doen van al hun belangen** voordat zij bij het Bureau kunnen beginnen.

De ingevulde DoI's van managementleden zijn te vinden op de website van het EMA onder [Structuur van het Bureau](#). Alle andere DoI's zijn op aanvraag verkrijgbaar.

De raad van beheer heeft zijn voorschriften voor de aanpak, door het Bureau, van mogelijke strijdige belangen bij personeelsleden in oktober 2016 bijgewerkt. De herziene voorschriften lijken op de beginselen die zijn vastgesteld voor comitésleden en deskundigen. Hierin wordt uitgelegd welke belangen kunnen worden toegestaan in het geval van personeelsleden en welke niet. Zij bevatten ook controles bij de benoeming van personen als verantwoordelijke voor de beoordeling van geneesmiddelen.

Leden van de raad van beheer

Het [beleid inzake de behandeling van strijdige belangen](#) en de [vertrouwensbreukprocedure](#) voor leden van de raad van beheer bevindt zich op één lijn met het beleid inzake de behandeling van strijdige belangen en de vertrouwensbreukprocedure voor leden van wetenschappelijke comités en deskundigen.

De raad van beheer van het EMA stelde de huidige versie van het beleid en de vertrouwensbreukprocedure vast in december 2015. Dit beleid werd van kracht op 1 mei 2016 en is vervolgens bijgewerkt in oktober 2016 ter **verduidelijking van beperkingen** voor functies in een bestuursorgaan van een professionele organisatie en om de regels inzake subsidies of andere vormen van financiering op één lijn te brengen met de regels voor leden van comités en deskundigen.

Alle leden van de raad van beheer moeten jaarlijks een DoI afleggen. Deze verklaringen zijn te vinden op de website van het EMA onder [Leden van de raad van beheer](#).

Jaarlijkse beoordeling van beleid inzake onafhankelijkheid

Met ingang van 2015 beoordeelt het EMA jaarlijks al zijn beleid inzake onafhankelijkheid en regels voor de behandeling van strijdige belangen en de uitvoering daarvan. Het publiceert hierover een jaarverslag. Dit verslag bevat resultaten van vertrouwensbreukprocedures, alle uitgevoerde controles, geplande initiatieven voor het volgende jaar en aanbevelingen voor verbetering.