



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 Mei 2021  
EMA/527628/2011 rev. 3  
Afdeling

## Vraagbaak

Dit document geeft antwoorden op veelgestelde vragen die bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) binnenkomen.

Indien u het antwoord op uw vraag hier niet vindt, kunt u ons online formulier gebruiken: [Stel een vraag aan het EMA](#). Geef zoveel mogelijk achtergrondinformatie. Dit helpt ons om uw vraag doeltreffend te beantwoorden.

Geef aan of u de vraag om persoonlijke redenen stelt (als patiënt of verzorger, student, onderzoeker, gezondheidswerker en dergelijke) of namens een organisatie. Dit helpt ons om uw vraag naar de juiste persoon binnen het Geneesmiddelenbureau te sturen.

Geef, indien van toepassing, aan welk type organisatie u vertegenwoordigt (patiëntenorganisatie, farmaceutisch bedrijf, enz.).

Journalisten en andere persvertegenwoordigers dienen rechtstreeks contact op te nemen met ons persbureau op [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu).



## Inhoud

<b>Vragen over het Europees Geneesmiddelenbureau.....</b>	<b>4</b>
Wat doet het Europees Geneesmiddelenbureau? .....	4
Waar gaat het Europees Geneesmiddelenbureau niet over? .....	4
Worden alle geneesmiddelen via het Europees Geneesmiddelenbureau goedgekeurd? .....	4
Hoe worden kruidengeneesmiddelen beoordeeld? .....	5
Welk acroniem dien ik te gebruiken voor het Europees Geneesmiddelenbureau? .....	5
Wanneer is het Europees Geneesmiddelenbureau open? .....	5
Kan het Europees Geneesmiddelenbureau mijn werk financieren? .....	5
Kan het Europees Geneesmiddelenbureau academische cursussen aanbevelen? .....	5
Kan het Geneesmiddelenbureau mij promotionele producten leveren? .....	5
<b>Vragen over de website van het Europees Geneesmiddelenbureau .....</b>	<b>6</b>
Is de website van het Europees Geneesmiddelenbureau beschikbaar in andere talen dan het Engels?.....	6
Hoe kan ik een geneesmiddel zoeken op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau? .....	6
<b>Vragen over geneesmiddelen .....</b>	<b>7</b>
Welk soort informatie is beschikbaar over een geneesmiddel dat door het Europees Geneesmiddelenbureau is beoordeeld? .....	7
Waarom kan ik op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau geen informatie vinden over een bepaald geneesmiddel? .....	7
Kan het Europees Geneesmiddelenbureau me zeggen wanneer een geneesmiddel zal worden goedgekeurd?.....	7
Hoe kan ik op de hoogte blijven van de adviezen van het Europees Geneesmiddelenbureau?8	
<b>Vragen over de beoordeling van andere stoffen .....</b>	<b>9</b>
Hoe worden medische hulpmiddelen beoordeeld?.....	9
Hoe worden voedingssupplementen beoordeeld? .....	9
Hoe worden cosmetica beoordeeld?.....	9
<b>Vragen over tegenstrijdige belangen en transparantie.....</b>	<b>10</b>
Hoe worden de leden van de comités van het Europees Geneesmiddelenbureau geselecteerd? .....	10
Hoe worden tegenstrijdige belangen in de gaten gehouden?.....	10
Hoe wordt de financiële transparantie van patiënten- en consumentenorganisaties beoordeeld? .....	10
<b>Vragen over de beschikbaarheid van geneesmiddelen .....</b>	<b>11</b>
Hoe kan ik een nog niet toegelaten geneesmiddel verkrijgen? .....	11
Mijn geneesmiddel is door het Geneesmiddelenbureau beoordeeld, maar is in mijn land niet verkrijgbaar. Waarom niet? .....	11
Heeft het Europees Geneesmiddelenbureau informatie over de beschikbaarheid van geneesmiddelen in de lidstaten? .....	11
Kan het Europees Geneesmiddelenbureau mij helpen om een geneesmiddel te verkrijgen? 11	
<b>Vragen over prijzen, verkoop en patenten.....</b>	<b>12</b>
Heeft het Europees Geneesmiddelenbureau informatie over de prijs of vergoeding van geneesmiddelen in de lidstaten? .....	12

Houdt het Europees Geneesmiddelenbureau toezicht op de reclames voor geneesmiddelen? .....	12
Hoe kan ik verkoopcijfers van een geneesmiddel verkrijgen? .....	12
Kan het Europees Geneesmiddelenbureau mij informatie geven over patenten op geneesmiddelen? .....	12
<b>Vragen over medisch advies .....</b>	<b>13</b>
Kan het Europees Geneesmiddelenbureau mij advies geven over mijn behandeling of medische aandoening? .....	13
Ik ervaar een bijwerking van een geneesmiddel. Wat moet ik doen? .....	13
Kunt u een medisch specialist voor mijn aandoening aanbevelen? .....	13
<b>Vragen over klinische proeven .....</b>	<b>14</b>
Hoe kan ik in een klinische proef worden opgenomen? .....	14
<b>Vragen over kosten van diensten .....</b>	<b>15</b>
Hoe zijn de kosten voor diensten geregeld bij het Europees Geneesmiddelenbureau? .....	15

# Vragen over het Europees Geneesmiddelenbureau

## ***Wat doet het Europees Geneesmiddelenbureau?***

De belangrijkste verantwoordelijkheid van het Geneesmiddelenbureau is het beschermen en bevorderen van de gezondheid van mens en dier, door wetenschappelijke beoordelingen van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik uit te voeren.

Het resultaat van de beoordeling van het Geneesmiddelenbureau wordt door de Europese Commissie gebruikt bij haar besluit een geneesmiddel al dan niet voor verkoop in de Europese Unie (EU) toe te laten. Het bedrijf dat een geneesmiddel produceert, kan dat middel uitsluitend in de handel brengen als het van de Europese Commissie een handelsvergunning heeft gekregen.

Het Geneesmiddelenbureau ziet tevens toe op de veiligheid van geneesmiddelen in de EU nadat ze zijn toegelaten. Ook kan het Geneesmiddelenbureau op verzoek van lidstaten of van de Europese Commissie wetenschappelijke adviezen uitbrengen over geneesmiddelen.

## ***Waar gaat het Europees Geneesmiddelenbureau niet over?***

Het Europees Geneesmiddelenbureau gaat niet over:

- de prijs van geneesmiddelen;
- patenten van geneesmiddelen;
- de beschikbaarheid van geneesmiddelen;
- medische hulpmiddelen. Het EMA is echter betrokken bij de beoordeling van bepaalde categorieën medische hulpmiddelen;
- homeopathische geneesmiddelen;
- kruidensupplementen;
- voedingssupplementen;
- cosmetica.

## ***Worden alle geneesmiddelen via het Europees Geneesmiddelenbureau goedgekeurd?***

Nee. In de Europese Unie (EU) zijn er twee manieren om een handelsvergunning voor een geneesmiddel te verkrijgen:

de gecentraliseerde procedure, via het Geneesmiddelenbureau, die tot één handelsvergunning leidt die in de hele EU geldig is;

nationale registratieprocedures, waarbij individuele EU-lidstaten geneesmiddelen voor gebruik op hun eigen grondgebied goedkeuren.

Tevens bestaan er twee wegen die bedrijven kunnen bewandelen om toelating in meer dan één land te verkrijgen: de procedure van wederzijdse erkenning en de gedecentraliseerde procedure.

### ***Hoe worden kruidengeneesmiddelen beoordeeld?***

In de Europese Unie (EU) worden kruidengeneesmiddelen goedgekeurd door de registratieautoriteiten voor geneesmiddelen in de lidstaten.

Het Geneesmiddelenbureau heeft tot taak om wetenschappelijke adviezen over de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van kruidengeneesmiddelen samen te stellen, ten behoeve van harmonisatie van deze informatie in de hele EU. De 'communautaire kruidenmonografieën' worden door het Comité voor kruidengeneesmiddelen (HMPC) samengesteld en bevatten informatie over de indicaties waar een kruidengeneesmiddel voor wordt gebruikt, de ongewenste effecten en de interacties met andere geneesmiddelen.

### ***Welk acroniem dien ik te gebruiken voor het Europees Geneesmiddelenbureau?***

Indien u een acroniem wilt gebruiken voor het Geneesmiddelenbureau, gebruik dan 'EMA'. Dit is echter geen officieel acroniem.

Het oude acroniem van het Geneesmiddelenbureau 'EMEA' mag niet langer worden gebruikt.

### ***Wanneer is het Europees Geneesmiddelenbureau open?***

De normale werktijden van het Geneesmiddelenbureau zijn van 9.00 tot 17.30 uur, van maandag tot vrijdag.

Het Geneesmiddelenbureau is een aantal dagen in het jaar gesloten vanwege feestdagen. Dit zijn niet altijd dezelfde dagen als de nationale feestdagen in het Verenigd Koninkrijk of andere lidstaten.

### ***Kan het Europees Geneesmiddelenbureau mijn werk financieren?***

Nee, het EMA financiert onderzoek niet rechtstreeks.

### ***Kan het Europees Geneesmiddelenbureau academische cursussen aanbevelen?***

Nee, het Geneesmiddelenbureau kan geen academische cursussen op het gebied van regelgevingszaken, geneeskunde of andere vakgebieden aanbevelen.

### ***Kan het Geneesmiddelenbureau mij promotionele producten leveren?***

Nee, het Geneesmiddelenbureau kan u geen pennen, mokken of andere producten met het logo van het Geneesmiddelenbureau leveren.

## **Vragen over de website van het Europees Geneesmiddelenbureau**

### ***Is de website van het Europees Geneesmiddelenbureau beschikbaar in andere talen dan het Engels?***

Op het moment is het grootste deel van de informatie op de website van het Geneesmiddelenbureau alleen in het Engels beschikbaar. Veel van deze content bestaat uit richtsnoeren met betrekking tot regelgeving voor farmaceutische bedrijven.

Bepaalde content voor een breder publiek is vertaald in andere officiële talen van de Europese Unie (EU), waaronder openbare samenvattingen van productinformatie in Europese openbare beoordelingsrapporten (EPAR's) en vraagbaken voor het publiek. Ook deze vraagbaak is in alle EU-talen beschikbaar.

Burgers kunnen in elke officiële EU-taal vragen stellen aan het Geneesmiddelenbureau. Het Geneesmiddelenbureau zal in dezelfde taal antwoorden.

### ***Hoe kan ik een geneesmiddel zoeken op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau?***

Een algemene zoekbalk 'Site-wide search' (site-breed zoeken) vindt u rechtsboven op iedere pagina van de EMA-website. Hiermee kunt u de volledige tekst van webpagina's en documenten op de EMA-website doorzoeken.

De balk 'Quick search' (snel zoeken) vindt u onder 'Search for medicines' (zoek geneesmiddel) op de homepage. Als u op zoek bent naar informatie over een specifiek geneesmiddel dat door het Geneesmiddelenbureau is beoordeeld, kunt u deze functie gebruiken om onze volledige database van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, diergeneesmiddelen en kruidengeneesmiddelen te doorzoeken,

De [hoofdzoekfunctie](#) biedt meer mogelijkheden. Deze functie kan handig zijn als u op zoek bent naar geneesmiddelen voor een bepaald ziektegebied of een bepaalde therapeutische indicatie of als u zoekt naar specifieke soorten geneesmiddelen zoals generieke geneesmiddelen, biosimilars of weesgeneesmiddelen.

Op de website vindt u uitsluitend geneesmiddelen die door het Geneesmiddelenbureau zijn beoordeeld. Informatie over geneesmiddelen die in individuele lidstaten door middel van nationale procedures zijn toegelaten, kan uitsluitend worden verkregen via de nationale registratieautoriteiten voor geneesmiddelen. Als u op de website van het Geneesmiddelenbureau zoekt, zult u niet altijd een volledige lijst krijgen van alle behandelopties die voor een bepaalde aandoening beschikbaar zijn.

Zoeken is momenteel alleen mogelijk in het Engels. Zie onze [zoektips](#) voor meer hulp bij het gebruiken van de zoekfuncties,

## Vragen over geneesmiddelen

### ***Welk soort informatie is beschikbaar over een geneesmiddel dat door het Europees Geneesmiddelenbureau is beoordeeld?***

Het Geneesmiddelenbureau publiceert informatie over alle geneesmiddelen die het beoordeelt in de vorm van een Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Dit rapport bestaat uit een aantal documenten waarin uitleg wordt gegeven over de wetenschappelijke conclusie die de comités van het Geneesmiddelenbureau na afloop van het beoordelingsproces opstellen. Bij elk EPAR zit een samenvatting voor het publiek en de productinformatie.

U kunt ook informatie vinden over geneesmiddelen in diverse stadia van hun levenscyclus, waaronder de vroege ontwikkelingsstadia tot en met de wijzigingen na toelating, veiligheidsbeoordelingen en schorsingen en intrekkingen van vergunningen.

### ***Waarom kan ik op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau geen informatie vinden over een bepaald geneesmiddel?***

Het geneesmiddel dat u zoekt is mogelijk:

- via nationale procedures toegelaten en niet centraal via het EMA. Om informatie over nationaal toegelaten geneesmiddelen te verkrijgen, moet u contact opnemen met de registratieautoriteiten voor geneesmiddelen in uw land;
- nog in ontwikkeling en nog niet toegelaten;
- niet als geneesmiddel ingedeeld, maar als een medisch hulpmiddel of een voedingssupplement, die beide op nationaal niveau worden toegelaten.

### ***Kan het Europees Geneesmiddelenbureau me zeggen wanneer een geneesmiddel zal worden goedgekeurd?***

Het Geneesmiddelenbureau publiceert de namen van de werkzame stoffen van geneesmiddelen die op het moment worden beoordeeld, maar kan niet zeggen wanneer de geneesmiddelen worden goedgekeurd. Het Geneesmiddelenbureau doet ongeveer een jaar over de beoordeling van een geneesmiddel, waarna het een aanbeveling geeft over het al dan niet goedkeuren van het geneesmiddel. Het Geneesmiddelenbureau stuurt deze aanbeveling daarna naar de Europese Commissie, die een bindend besluit neemt over het al dan niet verlenen van een handelsvergunning.

Na een positieve aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau duurt het ongeveer twee maanden voordat de Europese Commissie een geneesmiddel heeft goedgekeurd. De Europese Commissie volgt in bijna alle gevallen het advies van het Geneesmiddelenbureau.

Het Geneesmiddelenbureau publiceert informatie over de geneesmiddelen die het beoordeelt wanneer het een aanbeveling doet, evenals nadat de Europese Commissie een handelsvergunning heeft verleend.

Tijdens de beoordelingsprocedure publiceert het Geneesmiddelenbureau informatie die relevant is voor het tijdschema van de beoordeling, evenals de notulen van de bijeenkomsten van de betreffende wetenschappelijke comités.

## ***Hoe kan ik op de hoogte blijven van de adviezen van het Europees Geneesmiddelenbureau?***

Van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) en het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) publiceert het Geneesmiddelenbureau op de vrijdag na hun maandelijkse plenaire bijeenkomsten het nieuws daaruit, met uitkomsten van beoordelingen die voor het publiek van belang zijn. Dit wordt ook op de homepage van het EMA gepubliceerd.

Van het Comité voor geavanceerde therapieën (CAT), het Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP) en het Comité pediatrie (PDCO) publiceert het EMA de notulen van de maandelijkse bijeenkomsten in de week na de plenaire bijeenkomst van het comité. Deze documenten zijn te vinden op de webpagina's van de betreffende comités.

Om op de hoogte te blijven van de laatste nieuwsfeiten, evenementen en publicaties van het Geneesmiddelenbureau kunt u zich inschrijven voor onze RSS-feeds of kunt u het EMA op Twitter volgen.

Het Geneesmiddelenbureau publiceert ook een maandelijkse nieuwsbrief, 'human medicines highlights', met belangrijke informatie over recente activiteiten van het Geneesmiddelenbureau op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.



## **Vragen over de beoordeling van andere stoffen**

### ***Hoe worden medische hulpmiddelen beoordeeld?***

Medische hulpmiddelen worden beoordeeld door de registratieautoriteiten voor geneesmiddelen in elke lidstaat. Het Geneesmiddelenbureau is echter betrokken bij de beoordeling van bepaalde categorieën medische hulpmiddelen.

### ***Hoe worden voedingssupplementen beoordeeld?***

Voedingssupplementen worden op nationaal niveau beoordeeld, meestal door de autoriteiten die voor de veiligheid en etikettering van voedsel verantwoordelijk zijn. Doorgaans worden voedingssupplementen niet beoordeeld door de registratieautoriteiten voor geneesmiddelen, behalve wanneer ze een stof bevatten die farmacologische werkzaamheid bezit of als er een medische claim aan wordt gekoppeld.

### ***Hoe worden cosmetica beoordeeld?***

Cosmetica worden door de autoriteiten in elke lidstaat beoordeeld en niet beoordeeld door het Geneesmiddelenbureau.

## **Vragen over tegenstrijdige belangen en transparantie**

### ***Hoe worden de leden van de comités van het Europees Geneesmiddelenbureau geselecteerd?***

De meeste leden van de zes wetenschappelijke comités van het Geneesmiddelenbureau worden door de lidstaten of de Europese Commissie voorgedragen. Ook de raad van bestuur van het Geneesmiddelenbureau bestaat uit vertegenwoordigers van de lidstaten en leden die door de Europese Commissie zijn voorgedragen.

### ***Hoe worden tegenstrijdige belangen in de gaten gehouden?***

De leden van de raad van bestuur van het Geneesmiddelenbureau en de wetenschappelijke comités, alsook de experts en stafmedewerkers mogen geen financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie hebben, die een negatieve invloed op hun onpartijdigheid zouden kunnen hebben. Alle leden en experts stellen jaarlijks een formele verklaring op over hun financiële belangen. Deze verklaringen zijn openbaar voor het publiek.

### ***Hoe wordt de financiële transparantie van patiënten- en consumentenorganisaties beoordeeld?***

Het Geneesmiddelenbureau verlangt van alle patiënten- en consumentenorganisaties waarmee het werkt dat ze financiële stukken overleggen, met gedetailleerde informatie over donoren en hun bijdragen. Elke organisatie wordt om de twee jaar opnieuw beoordeeld.

## **Vragen over de beschikbaarheid van geneesmiddelen**

### ***Hoe kan ik een nog niet toegelaten geneesmiddel verkrijgen?***

Geneesmiddelen kunnen niet zonder vergunning in de handel worden gebracht. Wel kunnen sommige geneesmiddelen onder bijzondere omstandigheden aan individuele patiënten worden geleverd voordat ze toegelaten zijn. Hierbij gaat het onder meer om klinische proeven en gebruik met speciale toestemming, die door lidstaten worden gereguleerd.

Om erachter te komen of een geneesmiddel momenteel in uw land met speciale toestemming beschikbaar is, neemt u contact op met de registratieautoriteiten voor geneesmiddelen in uw land of met het bedrijf dat voor het geneesmiddel verantwoordelijk is.

Daarnaast zou u in aanmerking kunnen komen voor deelname aan een klinisch proef. Voor informatie over klinische proeven neemt u contact op met uw arts of verpleegkundige. Voor informatie over klinische proeven die in Europa gaande zijn, kunt u ook het EU-register voor klinische proeven (EU Clinical Trials Register) raadplegen.

### ***Mijn geneesmiddel is door het Geneesmiddelenbureau beoordeeld, maar is in mijn land niet verkrijgbaar. Waarom niet?***

Hoewel geneesmiddelen die door het EMA zijn beoordeeld een vergunning krijgen die in de hele EU geldig is, besluit het bedrijf dat het geneesmiddel in de handel brengt (de vergunninghouder) in welke landen het in de handel wordt gebracht. Het Geneesmiddelenbureau heeft geen invloed op dit besluit. Dit betekent dat geneesmiddelen die via het Geneesmiddelenbureau een centrale handelsvergunning hebben gekregen, mogelijk niet in alle lidstaten van de Europese Unie (EU) verkrijgbaar zijn.

Een geneesmiddel dat in de EU is toegelaten, is niet altijd in landen buiten de EU toegelaten of in de handel. Neem contact op met de registratieautoriteiten voor geneesmiddelen in die landen voor meer informatie over de verkrijgbaarheid van geneesmiddelen op hun grondgebied.

### ***Heeft het Europees Geneesmiddelenbureau informatie over de beschikbaarheid van geneesmiddelen in de lidstaten?***

Nee. Het Geneesmiddelenbureau heeft geen actuele informatie over de beschikbaarheid van geneesmiddelen in de lidstaten. De registratieautoriteiten voor geneesmiddelen in de lidstaten kunnen u deze informatie misschien wel geven.

### ***Kan het Europees Geneesmiddelenbureau mij helpen om een geneesmiddel te verkrijgen?***

Nee. Het Geneesmiddelenbureau heeft geen commerciële belangen en is niet betrokken bij de distributie van geneesmiddelen. De verantwoordelijkheden van het Geneesmiddelenbureau zijn beperkt tot de beoordeling van geneesmiddelen voor toelating en voor het toezicht op de geneesmiddelen nadat ze zijn toegelaten.

Ook kan het Geneesmiddelenbureau geen financiële steun geven aan patiënten die aan een geneesmiddel proberen te komen.

Het Geneesmiddelenbureau adviseert u om uw behandeling met een gezondheidswerker te bespreken, zoals een arts of apotheker.

## **Vragen over prijzen, verkoop en patenten**

### ***Heeft het Europees Geneesmiddelenbureau informatie over de prijs of vergoeding van geneesmiddelen in de lidstaten?***

Nee. Beslissingen over de prijs en vergoeding worden op nationaal niveau genomen na onderhandelingen tussen de overheden en de houders van de handelsvergunning. Het Geneesmiddelenbureau speelt geen rol in deze beslissingen en heeft geen informatie over de prijs- of vergoedingsafspraken in de lidstaten.

### ***Houdt het Europees Geneesmiddelenbureau toezicht op de reclames voor geneesmiddelen?***

Nee. Reclames voor geneesmiddelen worden gereguleerd door de registratieautoriteiten voor geneesmiddelen in de lidstaten en andere nationale regelgevende instanties, in combinatie met zelfregulatie door de farmaceutische industrie.

In de Europese Unie (EU) is het verboden om voor geneesmiddelen die uitsluitend op recept verkrijgbaar zijn, reclame te maken die rechtstreeks op patiënten en consumenten is gericht.

### ***Hoe kan ik verkoopcijfers van een geneesmiddel verkrijgen?***

Het Geneesmiddelenbureau heeft geen informatie over verkoopcijfers of het aantal recepten voor een geneesmiddel. Verkoop is een nationale aangelegenheid. De registratieautoriteiten voor geneesmiddelen in de lidstaten kunnen misschien wel informatie geven over de verkoop van een geneesmiddel.

### ***Kan het Europees Geneesmiddelenbureau mij informatie geven over patenten op geneesmiddelen?***

Nee. Het Geneesmiddelenbureau is niet verantwoordelijk voor patenten op geneesmiddelen; kwesties die op de octrooiwet betrekking hebben vallen niet binnen de opdracht van het Geneesmiddelenbureau. Het Europees Octrooibureau kan u misschien wel informatie geven over een specifiek patent.

## Vragen over medisch advies

### ***Kan het Europees Geneesmiddelenbureau mij advies geven over mijn behandeling of medische aandoening?***

Nee. Het Geneesmiddelenbureau kan individuele patiënten geen adviezen geven over hun behandeling of aandoening. Het Geneesmiddelenbureau raadt u aan om deze zaken met een gezondheidswerker te bespreken, zoals een arts of apotheker.

### ***Ik ervaar een bijwerking van een geneesmiddel. Wat moet ik doen?***

Als u een bijwerking ervaart of denkt te ervaren, moet u een arts of apotheker om advies vragen. Informatie over bijwerkingen van een geneesmiddel is ook in de bijsluiter te vinden.

Het Geneesmiddelenbureau adviseert ook dat u alle vermoedelijke bijwerkingen bij de nationale bevoegde instantie meldt. Dit kunt u doen door te praten met een gezondheidswerker. In sommige gevallen kunt u de bijwerkingen ook via online formulieren voor meldingen door patiënten of telefonisch direct bij de nationale bevoegde instantie melden. Voor informatie over het melden van een bijwerking in uw land raadpleegt u de betreffende instantie.

Deze spontane meldingen van vermoedelijke bijwerkingen door gezondheidswerkers, patiënten of verzorgers worden gebruikt om de veiligheid van geneesmiddelen die in de handel zijn voortdurend te bewaken en te zorgen dat de voordelen ervan zwaarder blijven wegen dan de risico's.

Het Europees Geneesmiddelenbureau kan geen rechtstreekse meldingen van vermoedelijke bijwerkingen accepteren van patiënten. Het Geneesmiddelenbureau kan evenmin medisch advies geven of bevestigen of uw symptomen worden veroorzaakt door het geneesmiddel dat u gebruikt.

### ***Kunt u een medisch specialist voor mijn aandoening aanbevelen?***

Het Geneesmiddelenbureau houdt geen lijst bij van medisch specialisten en kan individuele patiënten geen advies geven omtrent hun behandeling.

## **Vragen over klinische proeven**

### ***Hoe kan ik in een klinische proef worden opgenomen?***

Het Geneesmiddelenbureau is niet betrokken bij het aantrekken van vrijwilligers voor klinische proeven. Indien u graag aan een klinische proef wilt deelnemen, moet u dat met uw arts of verpleegkundige bespreken. Zij kunnen u misschien voor een geschikte proef verwijzen. Voor informatie over goedgekeurde klinische proeven die gaande zijn, kunt u het EU-register voor klinische proeven (*EU Clinical Trials Register*) raadplegen.

## **Vragen over kosten van diensten**

### ***Hoe zijn de kosten voor diensten geregeld bij het Europees Geneesmiddelenbureau?***

Het Geneesmiddelenbureau brengt farmaceutische bedrijven de diensten die het levert in rekening. Het Geneesmiddelenbureau publiceert de regels voor deze vergoedingen, waaronder een overzicht van de tarieven voor elke procedure. De vergoedingen worden elk jaar voor inflatie gecorrigeerd.