



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Het Europees regelgevend systeem voor geneesmiddelen

Zorg dragen voor nieuwe,
veilige en effectieve
geneesmiddelen voor
patiënten in de Europese Unie



EUROPEES REGELGEVEND SYSTEEM VOOR GENEESMIDDELEN

Zorgen voor nieuwe, veilige en werkzame geneesmiddelen voor patiënten in de Europese Unie

In dit boekje wordt uitgelegd hoe het Europees regelgevend systeem voor geneesmiddelen werkt.

Het beschrijft hoe de toelating van en het toezicht op geneesmiddelen¹ in de Europese Unie (EU) in zijn werk gaat en hoe het Europese regelgevingsnetwerk voor geneesmiddelen – een partnerschap tussen de Europese Commissie, de regelgevende instanties inzake geneesmiddelen van de EU-lidstaten en de Europese Economische Ruimte (EER), en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) – zich inspant om ervoor te zorgen dat patiënten in de EU toegang hebben tot effectieve en veilige geneesmiddelen van hoge kwaliteit.

HET EU-REGELGEVEND SYSTEEM VOOR GENEESMIDDELEN

Het Europees registratiesysteem voor geneesmiddelen is gebaseerd op een netwerk van ongeveer 50 regelgevende instanties uit de 30 EER-landen (27 EU-lidstaten plus IJsland, Liechtenstein en Noorwegen), de Europese Commissie en het EMA. Het is dit netwerk dat het EU-registratiesysteem uniek maakt.

Het netwerk wordt ondersteund door een groep van meer dan 4000 deskundigen uit heel Europa. Daardoor kan gebruik worden gemaakt van de best mogelijke wetenschappelijke expertise en kan wetenschappelijk advies van de hoogste kwaliteit worden gegeven.

De diversiteit van de deskundigen die betrokken zijn bij het reguleren van geneesmiddelen in de EU, stimuleert de uitwisseling van kennis, ideeën, ervaringen en beste werkwijzen tussen wetenschappers die streven naar de hoogste normen voor de regulering van geneesmiddelen.



Het EMA en de lidstaten werken samen en delen expertise bij de beoordeling van nieuwe geneesmiddelen, het toezicht houden op de veiligheid van geneesmiddelen en de reactie op noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid. Ze zijn ook van elkaar afhankelijk voor de uitwisseling van informatie bij het reguleren van geneesmiddelen, bijvoorbeeld met betrekking tot het melden van bijwerkingen van geneesmiddelen, het toezicht op klinische proeven en de uitvoering van inspecties bij geneesmiddelenfabrikanten en de naleving van goede klinische praktijken (GCP), goede fabricagepraktijken (GMP), goede distributiepraktijken (GDP) en goede praktijken op het gebied van geneesmiddelenbewaking (GVP).

¹ De regulering van medische hulpmiddelen valt niet onder het Europees regelgevend systeem voor geneesmiddelen. Voor informatie over de rol van het EMA bij de regulering van medische hulpmiddelen, zie <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>

Dit functioneert goed omdat de EU-wetgeving vereist dat elke lidstaat te werk gaat volgens dezelfde regels en eisen ten aanzien van het toelaten van en toezicht houden op geneesmiddelen.

IT-systemen die alle partijen in het netwerk met elkaar verbinden, maken het makkelijker informatie uit te wisselen over aspecten zoals het toezicht houden op de veiligheid van geneesmiddelen, het goedkeuren van en toezicht houden op klinische proeven en de naleving van goede fabricage- en distributiepraktijken.

Door nauw samen te werken, verminderen de lidstaten dubbel werk, delen zij de werklast en zorgen ze voor de efficiënte en effectieve regulering van geneesmiddelen in de hele EU.

VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Om de volksgezondheid te beschermen en de beschikbaarheid van veilige en effectieve geneesmiddelen van hoge kwaliteit voor Europese burgers te waarborgen, moeten alle geneesmiddelen worden goedgekeurd voordat ze in de EU in de handel mogen worden gebracht. Het Europese systeem kent verschillende wegen waarlangs deze [goedkeuring](#) kan worden verkregen.

De **gecentraliseerde procedure** maakt het mogelijk een geneesmiddel in de handel te brengen op basis van één enkele, in de hele EU geldige beoordeling en vergunning. Farmaceutische bedrijven dienen één enkele aanvraag in bij het EMA voor een vergunning voor het in de handel brengen.

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) of het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het EMA voert vervolgens een wetenschappelijke beoordeling van de aanvraag uit en doet een aanbeveling aan de Europese Commissie over het al dan niet verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van het middel. Als de gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen eenmaal door de Europese Commissie is verleend, is deze automatisch geldig in alle EU-lidstaten. Voor de meeste innovatieve geneesmiddelen is de toepassing van de gecentraliseerde procedure verplicht. Dit geldt ook voor geneesmiddelen voor

zeldzame ziekten en geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.



Niet alle geneesmiddelen die in de EU worden toegelaten, vallen onder de gecentraliseerde procedure; de meeste geneesmiddelen worden goedgekeurd door de nationale bevoegde instanties (NBI's) in de lidstaten.

Dankzij het EMA volstaan één aanvraag, één beoordeling en één vergunning voor het in de handel brengen voor de hele EU.

Wanneer een bedrijf een geneesmiddel in verschillende lidstaten wil laten goedkeuren, kan het een van de volgende procedures volgen:

- **de gedecentraliseerde procedure**, waarbij bedrijven een aanvraag kunnen indienen voor de gelijktijdige toelating van een geneesmiddel in meer dan één EU-lidstaat als het geneesmiddel in nog geen enkele EU-lidstaat is toegelaten en niet onder de gecentraliseerde procedure valt;
- **de procedure van wederzijdse erkenning**, waarbij bedrijven waarvan een geneesmiddel in één EU-lidstaat is toegelaten, een aanvraag kunnen indienen voor toelating in andere EU-lidstaten. Deze procedure biedt de lidstaten de mogelijkheid te vertrouwen op elkaars wetenschappelijke beoordelingen.

Verschiedende wegen naar toelating: één pakket gemeenschappelijke regels.

De regels en voorschriften die van toepassing zijn op farmaceutische producten zijn overal in de EU hetzelfde, ongeacht de weg die wordt gevolgd voor de toelating van een geneesmiddel.

Een belangrijk kenmerk van het EU-registratiesysteem voor geneesmiddelen is transparantie over de werking van het systeem en de besluitvorming.

Voor elk geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik dat wordt beoordeeld door het EMA, wordt, ongeacht de uitkomst, een Europees openbaar beoordelingsrapport ([European Public Assessment Report, kortweg EPAR](#)) gepubliceerd. Gegevens over de beoordeling van een geneesmiddel dat door een lidstaat is toegelaten, zijn eveneens beschikbaar in een openbaar beoordelingsrapport. Alle EPAR's worden vertaald in alle 24 officiële talen van de EU.

In het kader van de gecentraliseerde procedure publiceert het EMA ook de klinische gegevens die farmaceutische bedrijven hebben ingediend ter ondersteuning van hun aanvragen voor een vergunning voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Proactieve publicatie van klinische gegevens op de [website voor klinische gegevens](#) van het EMA vergroot het vertrouwen van het publiek in de wetenschappelijke en besluitvormingsprocessen van het EMA, voorkomt het overlappen van klinische proeven en stelt academici en onderzoekers in staat klinische gegevens opnieuw te beoordelen.

PRIJS EN VERGOEDING

Na de vergunningverlening worden besluiten over prijzen en vergoedingen door iedere lidstaat afzonderlijk vastgesteld. Hierbij worden de mogelijke rol en het gebruik van het geneesmiddel in overweging genomen binnen het kader van het nationale zorgstelsel van het land in kwestie.

DE ROL VAN DE EUROPESE COMMISSIE

De Europese Commissie speelt een belangrijke rol bij de regulering van geneesmiddelen in de EU. De vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die via de gecentraliseerde procedure zijn beoordeeld, wordt door de Commissie verleend, geweigerd, gewijzigd of geschorst op basis van wetenschappelijke

beoordelingen door het EMA. De Commissie kan ook in de hele EU geldige maatregelen nemen wanneer voor een nationaal goedgekeurd product een veiligheidsprobleem is vastgesteld en wanneer na beoordeling door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking van het EMA, het PRAC, geharmoniseerde regelgevende maatregelen in alle lidstaten noodzakelijk worden geacht.

Ook ten aanzien van andere aspecten van geneesmiddelenregulering kan de Europese Commissie maatregelen treffen:

- **initiatiefrecht** – de Commissie kan nieuwe of gewijzigde wetgeving voor de farmaceutische sector voorstellen;
- **tenuitvoerlegging** – de Commissie kan uitvoeringsmaatregelen vaststellen en toezicht houden op de juiste toepassing van EU-wetgeving inzake farmaceutische producten;
- **mondiale reikwijdte** – de Commissie zorgt voor goede samenwerking met relevante internationale partners en bevordert het EU-regulatiesysteem wereldwijd.

DE ROL VAN HET EMA

Het EMA is verantwoordelijk voor de wetenschappelijke beoordeling van voornamelijk innovatieve, met hoogwaardige technologieën vervaardigde geneesmiddelen die door farmaceutische bedrijven zijn ontwikkeld voor gebruik in de EU. Het EMA is in 1995 opgericht met het oog op het optimaal benutten van wetenschappelijke middelen in heel Europa voor het toezicht op en de beoordeling en bewaking van geneesmiddelen.

Deskundigen nemen deel aan de werkzaamheden van het EMA als leden van de wetenschappelijke comités, werkgroepen, wetenschappelijke adviesgroepen en andere ad-hoc adviesgroepen van het EMA, of als leden van de nationale beoordelingsteams die geneesmiddelen beoordelen.

De deskundigen worden gekozen op basis van hun wetenschappelijke expertise, hun ervaring met een specifieke ziekte of beiden, en velen van hen worden door de NBI's in de lidstaten aan het EMA ter beschikking gesteld.



Deskundigen van het EMA mogen geen financiële of andere belangen in de farmaceutische en medische-hulpmiddelenindustrie hebben waardoor hun onpartijdigheid in het gedrang zou kunnen komen.

Hun ondertekende belangenverklaringen zijn openbaar.

WETENSCHAPPELIJKE COMITÉS VAN HET EMA

Het EMA heeft momenteel zeven wetenschappelijke comités die zijn wetenschappelijke beoordelingen uitvoeren:

- het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP)
- het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC)
- het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)
- het Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP)
- het Comité voor kruidengeneesmiddelen (HMPC)
- het Comité voor geavanceerde therapieën (CAT)
- het pediatrisch Comité (PDCO)

NATIONALE BEVOEGDE INSTANTIES

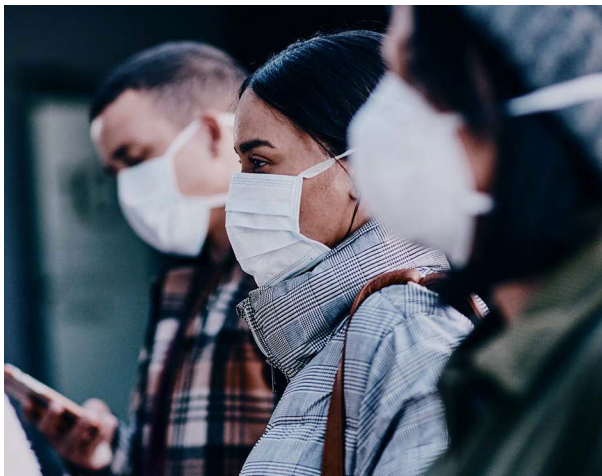
De nationale bevoegde instanties (NBI's), die verantwoordelijk zijn voor de regulering van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik in de EU-lidstaten, coördineren hun werkzaamheden in het forum **van de hoofden van de geneesmiddelenbureaus (HMA)**.

De HMA werkt nauw samen met het EMA en de Europese Commissie om de onderlinge coördinatie te optimaliseren en ervoor te zorgen dat het Europese regelgevingsnetwerk voor geneesmiddelen efficiënt functioneert. De HMA komt vier keer per jaar bijeen om belangrijke strategische kwesties te bespreken, zoals de uitwisseling van informatie, ontwikkelingen op IT-gebied en, het delen van beste praktijken, en om de procedure van wederzijdse erkenning en de gedecentraliseerde procedure te stroomlijnen.

PARAATHEID VOOR EN BEHEERSING VAN NOODSITUATIES OP HET GEBIED VAN DE VOLKSGEZONDHEID

Het EMA speelt een belangrijke rol bij de voorbereiding op en tijdens **belangrijke gebeurtenissen en noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid**, zoals een pandemie, overeenkomstig [Verordening \(EU\) 2022/123](#) betreffende een grotere rol van het EMA inzake crisisparaatheid en -beheersing.

De [taskforce voor noodsituaties](#) van het EMA (ETF) is een adviserend en ondersteunend orgaan dat de hoeksteen vormt van EMA's crisisparaatheid voor en respons op noodsituaties.



De ETF verstrekt advies aan ontwikkelaars van vaccins en therapeutica die kunnen worden ingezet bij een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of die gericht zijn tegen pathogenen die noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid kunnen veroorzaken. De ETF biedt tevens wetenschappelijke ondersteuning om klinische proeven in de EU voor de meest veelbelovende geneesmiddelen te vergemakkelijken. De ETF doet voorafgaand aan de toelating van geneesmiddelen ook wetenschappelijke aanbevelingen over het gebruik ervan aan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA. Dit doet het bijvoorbeeld met het oog op programma's voor gebruik met speciale toestemming of nationale vergunningen voor noodgebruik. Tot slot voert de ETF ook wetenschappelijke beoordelingen uit van gegevens over

geneesmiddelen die kunnen worden ingezet bij een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid.

De [Uitvoerende Stuurgroep inzake Geneesmiddelen Tekorten en veiligheid \(MSSG\)](#) van het EMA draagt zorg voor een krachtige respons op kwesties die van invloed zijn op de kwaliteit, veiligheid, werkzaamheid en levering van geneesmiddelen tijdens belangrijke gebeurtenissen noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid².

De MSSG houdt toezicht op de vraag naar en het aanbod van kritieke geneesmiddelen om potentiële of daadwerkelijke tekorten aan deze geneesmiddelen te kunnen vaststellen, en doet aanbevelingen. De MSSG voorziet ook in coördinerende maatregelen op EU-niveau om tekorten te voorkomen of de gevolgen ervan te beperken. Wanneer de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of de ingrijpende gebeurtenis mogelijk gevolgen heeft voor de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van geneesmiddelen, is de MSSG bovendien verantwoordelijk voor het beoordelen van de informatie en gaat zij na of er op EU-niveau dringende en gecoördineerde maatregelen nodig zijn.

De MSSG wordt ondersteund door de werkgroep van het centrale contactpunt (SPOC) voor geneesmiddelentekorten, bestaande uit vertegenwoordigers van de nationale bevoegde instanties voor geneesmiddelen, die verantwoordelijk zijn voor het delen van informatie over daadwerkelijke of potentiële tekorten met het EMA en het Europese regelgevingsnetwerk voor geneesmiddelen.

ONDERSTEUNING BIJ DE ONTWIKKELING VAN GENEESMIDDELEN

Het Geneesmiddelenbureau ondersteunt de ontwikkeling van regelgevingsinstrumenten die ertoe kunnen bijdragen dat veelbelovende nieuwe geneesmiddelen de patiënten zo vroeg mogelijk bereiken. Het Geneesmiddelenbureau kan ook advies geven over gegevensvereisten die ervoor zorgen dat er op het moment van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen een robuust dossier voorhanden is.

² Sinds februari 2023 is het EMA ook verantwoordelijk voor de monitoring van gebeurtenissen, het melden van tekorten en het coördineren van de respons van EU-lidstaten op tekorten aan kritieke medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid.

Richtlijnen

In samenwerking met deskundigen uit zijn wetenschappelijke comités en werkgroepen en in overleg met patiënten en zorgverleners stelt het EMA [wetenschappelijke richtlijnen](#) op. Deze richtlijnen zijn gebaseerd op nieuwste inzichten in de biomedische wetenschap. Ze dienen als leidraad voor de ontwikkelingsprogramma's van alle ontwikkelaars van geneesmiddelen die een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in de EU willen indienen. Tevens waarborgen ze dat geneesmiddelen op consistente wijze en volgens de hoogste kwaliteitsnormen worden ontwikkeld.

De Taskforce Innovatie

De [Taskforce Innovatie](#) (ITF) is een multidisciplinaire groep die wetenschappelijke, technische, methodologische, regelgevende en wettelijke bevoegdheden omvat.

Dankzij ITF-briefingbijeenkomsten kunnen ontwikkelaars van geneesmiddelen, met name kleine en middelgrote ondernemingen en academici, in een zeer vroeg stadium een dialoog aangaan over wetenschappelijke, technische en methodologische aspecten van de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen.

Deze dialoog vergemakkelijkt de informele uitwisseling van informatie en de begeleiding in het ontwikkelingsproces, ter aanvulling, versterking en voorbereiding van bestaande formele procedures, zoals de kwalificatie van nieuwe methodologieën en wetenschappelijk advies.

Het KMO-bureau

Het [KMO-bureau](#) (SME office) stimuleert en ondersteunt micro-, kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's) die geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik ontwikkelen, met als doel de innovatie en de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen te bevorderen. Deze ondersteuning is beschikbaar voor alle bedrijven en ondernemingen met de door het EMA toegekende KMO-status.

Wetenschappelijk advies

Het EMA geeft product specifiek [wetenschappelijk advies](#) aan bedrijven voor de ontwikkeling van geneesmiddelen. Dit is een belangrijk instrument dat bijdraagt aan de ontwikkeling en beschikbaarheid van werkzame en veilige

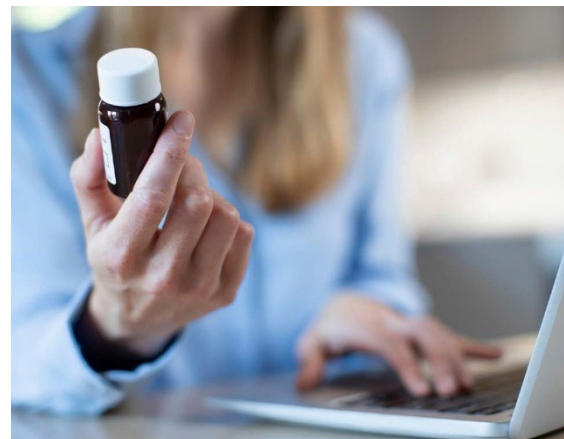
geneesmiddelen van hoge kwaliteit ten behoeve van de patiënten. Wetenschappelijk advies kan ook door NBI's worden gegeven.

PRIME

[PRIME](#) is een vrijwillig programma ter ondersteuning van de ontwikkeling van geneesmiddelen die bedoeld zijn om te voorzien in een onvervulde medische behoefte. Dankzij PRIME kunnen ontwikkelaars van geneesmiddelen in een vroeg stadium een dialoog aangaan met het EMA en wordt de interactie met het geneesmiddelenbureau versterkt ten behoeve van het optimaliseren van hun ontwikkelingsplannen. Dit helpt ontwikkelaars om robuustere gegevens te genereren en de beoordeling van de geneesmiddelen te versnellen, zodat deze patiënten eerder kunnen bereiken.

BETROKKENHEID VAN PATIËNTEN EN ZORGVERLENERS

Patiënten en zorgverleners maken deel uit van de raad van bestuur van het EMA en zijn gedurende de gehele levenscyclus van de registratieprocedure betrokken bij de beoordeling van geneesmiddelen. Zij brengen ervaringen uit de klinische praktijk en een praktische kijk op leven met een aandoening mee in geneesmiddel specifieke discussies.



Patiënten en zorgverleners hebben zitting in de wetenschappelijke comités (CAT, COMP, PDCO, PRAC), de taskforce voor noodsituaties (ETF) en de stuurgroep inzake tekorten aan geneesmiddelen (MSSG) van het EMA en dragen als individuele deskundigen bij aan wetenschappelijke adviezen en wetenschappelijke adviesgroepen. Ze beoordelen ook documenten voorafgaand aan publicatie en geven input bij het opstellen van wetenschappelijke richtlijnen.

Wetenschappelijke comités kunnen patiënten en zorgverleners raadplegen over ziektespecifieke kwesties. Zo kan het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking van het EMA, het PRAC, [openbare hoorzittingen](#) houden tijdens veiligheidsbeoordelingen van geneesmiddelen om perspectieven, kennis en inzichten te verzamelen over de manier waarop geneesmiddelen in de klinische praktijk worden gebruikt.

Het EMA werkt ook nauw samen met Europese organisaties die patiënten, consumenten, zorgverleners en wetenschappelijke genootschappen vertegenwoordigen, en heeft speciale werkgroepen om van gedachten te wisselen met zorgverleners (HCPWP) en met patiënten en consumenten (PCWP). Deze organen leveren input voor de bredere raadplegingen van het EMA over wetenschappelijke richtlijnen en over beleid en strategische doelstellingen, bijvoorbeeld op het gebied van regelgevingswetenschapsstrategie en antimicrobiële resistentie.

SAMENWERKING MET ACADEMICI

De academische sector is een belangrijke bron van innovatie en voedt de productpijplijnen van kleine en middelgrote ondernemingen en grotere bedrijven. Het EMA werkt samen met de academische wereld om de kansen die wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen bieden te ondersteunen en ervoor te zorgen dat de regelgevende instanties voorbereid zijn op toekomstige uitdagingen.

Het EMA biedt de academische sector **een stimulans voor vergoeding** om de ontwikkeling van prioritaire geneesmiddelen en geneesmiddelen voor patiënten met zeldzame ziekten te stimuleren. Het biedt ook regelgevende en wetenschappelijke ondersteuning om de ontwikkeling van nieuwe en innovatieve geneesmiddelen te vergemakkelijken.

In het kader van zijn missie om wetenschappelijke excellentie in de regelgevende wetenschap te bevorderen is het EMA is ook betrokken bij een aantal onderzoeksprojecten in samenwerking met de academische sector, wetenschappelijke genootschappen en onderzoeksgroepen.

VERGUNNINGVERLENING EN TOEZICHT OP FABRIKANTEN

Fabrikanten, importeurs en distributeurs van geneesmiddelen in de EU mogen geen geneesmiddelgerelateerde activiteiten uitvoeren zonder vergunning.



De regelgevende instanties van elke lidstaat zijn verantwoordelijk voor het verlenen van vergunningen voor de activiteiten die op hun grondgebied plaatsvinden. Alle vergunningen voor het vervaardigen en invoeren van geneesmiddelen worden geregistreerd in [EudraGMDP](#), de openbare Europese databank die door het EMA wordt beheerd.

Fabrikanten die worden vermeld in de aanvraag voor een geneesmiddel dat in de EU in de handel moet worden gebracht, worden geïnspecteerd door een bevoegde EU-instantie. Dit geldt ook voor fabrikanten die buiten de EU gevestigd zijn, tenzij er een overeenkomst inzake wederzijdse erkenning (MRA) van kracht is tussen de Europese Unie en het land waar de fabricage plaatsvindt. Op basis van een dergelijke overeenkomst kunnen de EU-autoriteiten en hun tegenhangers buiten de EU op elkaars inspecties vertrouwen.

De bevindingen van de inspectie kunnen door alle lidstaten worden ingezien en zijn in heel de EU openbaar toegankelijk via EudraGMDP.

De gelijkwaardigheid van de inspectoraten in de verschillende lidstaten wordt op diverse manieren gewaarborgd en gehandhaafd, onder meer door gemeenschappelijke wetgeving, gemeenschappelijke goede fabricagepraktijken, gemeenschappelijke procedures voor inspectoraten, technische ondersteuning, vergaderingen, opleidingen alsmede interne dan wel externe audits.

Om in de EU te mogen worden ingevoerd, moet een werkzaam farmaceutisch bestanddeel vergezeld gaan van een schriftelijke verklaring van de bevoegde instantie van het land waar het is geproduceerd, waarin wordt bevestigd dat de toegepaste goede productiepraktijken (GMP) ten minste gelijkwaardig zijn aan de erkende GMP-normen van de EU.

Voor bepaalde landen, waarvan de registratiesystemen voor het toezicht op fabrikanten van werkzame farmaceutische bestanddelen door de EU zijn beoordeeld en gelijkwaardig zijn bevonden, geldt een vrijstelling.

Voordat een partij geneesmiddelen in de EU in de handel kan worden gebracht, dient een officiële verklaring te zijn afgegeven dat het geneesmiddel is vervaardigd en getest in overeenstemming met goede fabricagepraktijken en conform de vergunning voor het in de handel brengen. Als het product buiten de EU is vervaardigd en is ingevoerd, moet het in de EU een volledige analyse ondergaan, tenzij tussen de EU en het uitvoerende land een overeenkomst inzake wederzijdse erkenning van kracht is.

BEWAKING VAN DE VEILIGHEID VAN GENEESMIDDELEN

Het Europees registratiesysteem voor geneesmiddelen bewaakt de veiligheid van alle geneesmiddelen die op de Europese markt verkrijgbaar zijn gedurende hun volledige levensduur.

Alle vermoedelijke bijwerkingen die door patiënten en zorgverleners worden gemeld, moeten worden ingevoerd in EudraVigilance, de EU-databank die door het EMA wordt beheerd om meldingen van vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen te verzamelen, te beheren en te analyseren. Deze gegevens worden voortdurend door het EMA en de lidstaten gevolgd om eventuele nieuwe veiligheidsinformatie snel te kunnen vaststellen.

Meldingen van vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen die in de EER zijn toegelaten, worden door het EMA openbaar toegankelijk gemaakt via EudraVigilance. Deze database, en gegevens over vermoedelijke bijwerkingen is door iedereen te raadplegen.

Het EMA heeft een comité dat speciaal gewijd is aan de veiligheid van geneesmiddelen voor

menselijk gebruik: het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, of kortweg PRAC. Het PRAC heeft een ruime bevoegdheid die alle aspecten van geneesmiddelenbewaking bestrijkt. Het comité speelt niet alleen een rol bij de risicobeoordeling, maar verstrekt ook advies en aanbevelingen aan het Europese regelgevingsnetwerk voor geneesmiddelen met betrekking tot risicobeheerplannen en de baten-risicobeoordeling voor geneesmiddelen nadat deze in de handel zijn gebracht.

Als zich bij een geneesmiddel dat in meer dan één lidstaat is toegelaten, een veiligheidsprobleem voordoet, worden in de hele EU dezelfde door het PRAC overeengekomen regulerende maatregelen getroffen en krijgen patiënten en zorgverleners in alle lidstaten hetzelfde advies.

KLINISCHE PROEVEN

De verantwoordelijkheid voor de goedkeuring van en het toezicht op een klinische proef ligt bij de lidstaat waar de proef plaatsvindt. Het online [informatiesysteem voor klinische proeven](#) (CTIS) biedt ondersteuning bij het overeenkomstig de regelgeving indienen en goedkeuren van, en toezicht houden op klinische proeven in de EU en de EER. Het stelt opdrachtgevers van klinische proeven in staat om een aanvraag in te dienen voor het uitvoeren van een proef in een of meer EU-lidstaten. Vervolgens stelt het nationale bevoegde instanties (NBI's) in staat om de aanvraag te verwerken en toezicht te houden op de goedgekeurde proeven. De protocollen voor en resultaten van klinische proeven zijn openbaar.

Het initiatief [Accelerating Clinical Trials in the EU](#) (ACT EU) heeft tot doel de EU verder te ontwikkelen als concurrerend centrum voor innovatief klinisch onderzoek. Het initiatief bouwt voort op de verordening betreffende klinische proeven en de lancering van CTIS. ACT EU is gericht op het bevorderen van grotere, multinationale proeven, met name in de academische sector, op de toepassing van innovatieve onderzoeksmethoden en op de ontwikkeling en publicatie van richtlijnen met betrekking tot belangrijke methodologieën.

ACT EU ondersteunt ook de modernisering van goede klinische praktijken (GCP) en een multistakeholderplatform om een meer holistische discussie in het klinische onderzoekslandschap te vergemakkelijken.



GEGEVENS UIT DE PRAKTIJK

Gegevens die in praktijksituaties in de gezondheidszorg worden gegenereerd, zoals gegevens afkomstig uit elektronische patiëntendossiers en zorgdeclaraties, kunnen bij de beoordeling van geneesmiddelen dienen als aanvulling op bewijs afkomstig van klinische proeven.

Het EMA beheert het Data Analysis and Real World Interrogation Network ([DARWIN EU®](#)), een gefedereerd netwerk dat het Europese regelgevingsnetwerk toegang geeft tot analyses van praktijkgegevens afkomstig uit zorgdatabanken vanuit de hele EU. Deze resultaten dragen bij aan de besluitvorming

op regelgevingsgebied. Ze ondersteunen ook de ontwikkeling, de goedkeuring en een veilig en doeltreffend gebruik van geneesmiddelen door patiënten.

INTERNATIONALE SAMENWERKING

In nauwe samenwerking met de lidstaten spannen de Europese Commissie en het EMA zich ervoor in sterke banden te smeden met partnerorganisaties over de hele wereld. Deze activiteiten beogen het stimuleren van de tijdige uitwisseling van deskundigheid op wetenschappelijk en regelgevingsgebied te en het ontwikkelen van optimale regelgevingspraktijken in heel de wereld.

De Europese Commissie en het EMA werken ook samen met de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) aan uiteenlopende zaken, waaronder prioritaire geneesmiddelen die bedoeld zijn voor markten buiten de EU. Dit zijn geneesmiddelen die worden beoordeeld in het kader van de zogeheten "[EU-Medicines for all](#)"-procedure ofwel EU-M4all van het EMA. De samenwerking met WHO richt zich ook op de kwaliteit van geneesmiddelen en de ontwikkeling van internationale generieke benamingen.

ONDERSTEUNING VAN DE TOEGANG TOT PRIORITAIRE GENEESMIDDELEN VOOR PATIËNTEN BUITEN DE EU – EU-M4ALL

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van het EMA, het CHMP, kan wetenschappelijke beoordelingen uitvoeren en adviezen uitbrengen over geneesmiddelen die uitsluitend bedoeld zijn voor gebruik buiten de EU. Bij de beoordeling van deze geneesmiddelen werkt het CHMP samen met de WHO en de nationale regelgevende instanties in de landen waar de producten naar verwachting zullen worden gebruikt en hanteert het dezelfde strenge normen als voor geneesmiddelen die bedoeld zijn voor gebruik in de EU. Geneesmiddelen die in aanmerking komen voor deze procedure worden gebruikt voor de preventie of behandeling van ziekten die van invloed zijn op de wereldwijde volksgezondheid. Voorbeelden hiervan zijn vaccins die in het uitgebreide immunisatieprogramma (Expanded Programme on Immunization) van de WHO worden gebruikt of die worden ingezet ter bescherming tegen een prioritaire ziekte, en geneesmiddelen voor ziekten die de WHO als doelziekten beschouwt, zoals HIV/aids, malaria, dengue en tuberculose.

Samenwerking met de WHO en regelgevende instanties in doellanden verrijkt de epidemiologie en lokale deskundigheid op het gebied van ziekten, vergemakkelijkt een baten-risicobeoordeling die is afgestemd op de beoogde niet-EU-populatie, stroomlijnt het voorselectieprogramma van de WHO en vereenvoudigt de nationale registratie van geneesmiddelen in doellanden.

[Het OPEN-initiatief stelt](#) de WHO en een aantal regelgevende instanties inzake geneesmiddelen van buiten de EU in staat deel te nemen aan geselecteerde wetenschappelijke beoordelingen van het EMA. Het initiatief heeft tot doel de uitwisseling van wetenschappelijke expertise te vergemakkelijken, gemeenschappelijke uitdagingen aan te pakken en de transparantie van regelgevingsbesluiten te vergroten.

Een van de belangrijkste fora voor multilaterale internationale samenwerking voor de EU is de International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (Internationale Raad voor de harmonisatie van de technische voorschriften voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ICH), waarin geneesmiddelenbureaus en farmaceutische bedrijven uit de hele wereld samenkomen. De ICH zet zich in voor de harmonisering van eisen voor het goedkeuren en toelaten van nieuwe geneesmiddelen op het gebied van veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid. De International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (VICH) is het gelijkwaardige forum voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Het EMA en diverse nationale bevoegde instanties zijn eveneens betrokken bij het Verdrag inzake Farmaceutische Inspectie en de Samenwerkingsregeling voor Farmaceutische Inspectie, gezamenlijk PIC/S genoemd. Dit is een intensieve internationale samenwerking tussen farmaceutische inspectiediensten op het gebied van GMP.

Samenwerking op regelgevingsgebied en de uitwisseling van informatie met internationale regelgevende instanties wordt ook gewaarborgd via het International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP).

In 2013 werd een strategisch forum op het niveau van geneesmiddelenbureaus wereldwijd opgericht, de International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA). ICMRA is een wereldwijde vrijwillige entiteit van regelgevende instanties inzake geneesmiddelen op bestuursniveau die zich bezighoudt met strategische coördinatie, belangenbehartiging en leiderschap.

Daarnaast bestaan er ook een aantal bilaterale samenwerkingsovereenkomsten die de uitwisseling van belangrijke informatie over geneesmiddelen tussen regelgevende instanties binnen en buiten de EU vergemakkelijken.

DE EUROPESE UNIE – KERNFEITEN



Bevolking
>477 miljoen



Regelgevende instanties
inzake geneesmiddelen
50+



BBP
€ 14,5 biljoen



Officiële talen
24

De EU heeft via een gestandaardiseerd systeem van wetten die op al haar lidstaten van toepassing zijn een interne markt ontwikkeld. Ten aanzien van de toelating van geneesmiddelen en het toezicht op de veiligheid ervan gelden voor alle **27 lidstaten** dezelfde regels en geharmoniseerde procedures.

Toetreding tot de EU betekent dat het toetredende land zich ertoe verplicht het "**acquis communautaire**", het geheel van wetten en richtsnoeren van de EU, toe te passen, zodat alle EU-lidstaten dezelfde normen hanteren.



■ **27 EU-lidstaten:** België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Kroatië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië en Zweden

■ **Europese Economische Ruimte (EER):** 27 EU-lidstaten plus IJsland, Liechtenstein en Noorwegen



Europees Geneesmiddelenbureau

Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
Nederland

Telefoonnummer +31 (0)88 781 6000
Stuur een vraag naar www.ema.europa.eu/contact

www.ema.europa.eu