



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 maart 2023
EMA/338312/2016 Rev. 3
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

Over ons.....	4
1. Wat we doen	4
Faciliteren van de ontwikkeling van en de toegang tot geneesmiddelen	4
Beoordelen van aanvragen voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen.....	6
Bewaken van de veiligheid van geneesmiddelen gedurende hun gehele levenscyclus.....	6
Verstrekken van informatie aan beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en patiënten	6
Wat we niet doen.....	7
2. Toelating van geneesmiddelen	8
Gecentraliseerde procedure voor het verlenen van vergunningen	8
Voordelen voor EU-burgers	8
Toepassingsgebied van de gecentraliseerde vergunningsprocedure	8
Wie neemt besluiten over de toegang van patiënten tot geneesmiddelen?.....	9
Hoe wordt de veiligheid van een geneesmiddel gewaarborgd als het eenmaal in de handel is?	10
Nationale procedures voor het verlenen van vergunningen.....	11
3. Crisisparaatheid en -beheer	11
Tekorten aan kritieke geneesmiddelen en medische hulpmiddelen	12
Geneesmiddelenontwikkeling, goedkeuring en monitoring	12
Deskundig advies over medische hulpmiddelen met een groot risico.....	13
4. Hoe het EMA geneesmiddelen voor menselijk gebruik beoordeelt	13
Een aanvraag voorbereiden.....	14
Beoordelingsprocedure	16
Aanvullende deskundigen.....	18
Resultaat	20
5. Wie we zijn.....	21
Raad van beheer.....	22
Uitvoerend directeur.....	22
Personeel van het Bureau	22
Wetenschappelijke comités	22
6. Raad van beheer.....	22
Samenstelling.....	23
7. Hoe we werken.....	24
8. Het Europese regelgevingsnetwerk voor geneesmiddelen.....	24
Voordelen van het netwerk voor EU-burgers	25
Bundeling van expertise.....	25
Multinationale beoordelingsteams	25
Bundeling van informatie	26
9. De behandeling van strijdige belangen.....	26
Wetenschappelijke deskundigen	26
Vertrouwensbreukprocedure.....	27
Personeelsleden.....	28

Leden van de raad van beheer.....28

Jaarlijkse beoordeling van beleid inzake onafhankelijkheid28

Over ons

Het EMA is een gedecentraliseerd agentschap van de Europese Unie (EU) en is gevestigd in Amsterdam. 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 lidstaten van de EU en in de landen van de Europese Economische Ruimte (EER) door ervoor te zorgen dat alle op de EU-markt verkrijgbare geneesmiddelen veilig, werkzaam en van hoge kwaliteit zijn.

1. 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](#).

Wie doet het eerste onderzoek naar geneesmiddelen?

Het eerste onderzoek naar geneesmiddelen gebeurt meestal door **farmaceutische en biotechnologiebedrijven** – sommige grote bedrijven ontwikkelen diverse geneesmiddelen, terwijl kleine bedrijven soms onderzoek doen naar slechts één of twee geneesmiddelen.

Artsen en academici verrichten ook onderzoek en kunnen samen onderzoek doen naar nieuwe geneesmiddelen of nieuwe toepassingen van oude geneesmiddelen. Deze onderzoekers, hetzij in openbare instellingen, hetzij in particuliere bedrijven, onderzoeken jaarlijks een groot aantal stoffen op hun potentieel als geneesmiddel.

Slechts een klein deel van de onderzochte stoffen zal echter ooit veelbelovend genoeg zijn om in aanmerking te komen voor verdere ontwikkeling.



Wist u dat

ontwikkelaars van **innovatieve behandelingen** de wetenschappelijke, wettelijke en regelgevingsaspecten van hun geneesmiddel in een vroeg stadium van de ontwikkeling via de [taskforce Innovatie](#) met het EMA kunnen bespreken? In [2018](#) waren 9 van de 22 aanvragen voor vroegtijdige bespreking afkomstig van universitaire of academische groepen.

Hoe worden potentiële nieuwe geneesmiddelen getest?

Potentiële nieuwe geneesmiddelen worden eerst getest in het laboratorium en vervolgens bij vrijwilligers, in onderzoeken die worden aangeduid als klinische proeven. Deze tests kunnen ons inzicht verschaffen in de werking van de geneesmiddelen en helpen bij de beoordeling van de **voordelen en bijwerkingen** ervan.

Ontwikkelaars van geneesmiddelen die in de EU [klinische proeven](#) willen uitvoeren, moeten aanvragen indienen bij de nationale bevoegde instanties van de landen waar zij de proeven willen uitvoeren.

Het EMA speelt geen rol bij de goedkeuring van klinische proeven in de EU; dat is de verantwoordelijkheid van de nationale bevoegde instanties.

Het EMA speelt in samenwerking met de EU-lidstaten echter een sleutelrol bij het toezien op de naleving van de **EU- en internationale normen** door ontwikkelaars van geneesmiddelen.

Ontwikkelaars die onderzoeken uitvoeren ter ondersteuning van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel in de EU, moeten aan strikte regels voldoen, ongeacht of zij deze onderzoeken binnen of buiten de EU uitvoeren. Deze regels, aangeduid als [goede klinische praktijken](#), zijn van toepassing op de wijze waarop zij de onderzoeken opzetten, hun resultaten registreren en deze resultaten rapporteren. De regels zijn opgesteld om te waarborgen dat de onderzoeken wetenschappelijk verantwoord zijn en op ethisch verantwoorde wijze worden uitgevoerd.

Kan het EMA invloed uitoefenen op de keuze van de geneesmiddelen die ontwikkeld zouden moeten worden?

Het EMA **kan geen geneesmiddelen sponsoren of onderzoek naar een specifiek geneesmiddel financieren** en kan bedrijven er niet toe dwingen om bepaalde geneesmiddelen of behandelingen voor een bepaalde aandoening te onderzoeken.

Aangezien het EMA een regelgevende instantie inzake geneesmiddelen is, moet het neutraal zijn en mag het geen financieel of ander belang hebben in de ontwikkeling van een geneesmiddel.

Het EMA kan echter wel de aandacht vestigen op gebieden waar behoefte bestaat aan nieuwe geneesmiddelen – bijvoorbeeld nieuwe antibiotica – om **geïnteresseerde partijen aan te zetten** tot onderzoek, en doet dit dan ook. Daarnaast voorziet de EU-wetgeving in maatregelen om bedrijven aan te moedigen [geneesmiddelen voor zeldzame ziekten](#) te ontwikkelen. Er kunnen bijvoorbeeld kortingen worden verleend op bepaalde vergoedingen wanneer wetenschappelijk advies wordt ingewonnen bij het EMA.

De EU-wetgeving voorziet ook in een stelsel van verplichtingen, beloningen en stimulansen om fabrikanten aan te moedigen onderzoek te doen naar [geneesmiddelen voor kinderen](#) en dergelijke middelen te ontwikkelen.

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 beroepsbeoefenaars 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 leekentaal 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 beoordelen.** Medische hulpmiddelen worden gereguleerd door nationale bevoegde instanties in Europa. Het EMA is betrokken bij de beoordeling van bepaalde categorieën medische hulpmiddelen. Voor meer informatie, zie [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 aanmerking genomen. Voor meer informatie zie [instanties voor de beoordeling van gezondheidstechnologieën](#);
- **het adverteren van geneesmiddelen controleren.** De controle op het adverteren van zonder recept verkrijgbare geneesmiddelen 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.

2. 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 gentechologie;
- [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 **het overgrote deel van nieuwe, innovatieve geneesmiddelen** de gecentraliseerde vergunningsprocedure doorlopen om deze in de EU in de handel te brengen.

Wie neemt besluiten over de toegang van patiënten tot geneesmiddelen?

Geneesmiddelen waarvoor de Europese Commissie een vergunning voor het in de handel brengen heeft verleend, mogen in de hele EU in de handel worden gebracht.

Voordat een geneesmiddel beschikbaar wordt gesteld voor patiënten in een bepaalde EU-lidstaat, worden in de context van het nationale gezondheidsstelsel van het land echter op nationaal en regionaal niveau besluiten genomen over **prijstelling** en **vergoeding**.

Het EMA speelt geen rol in de besluitvorming inzake prijsstelling en vergoeding. Om deze processen te vergemakkelijken werkt het EMA echter wel samen met instanties voor de evaluatie van gezondheidstechnologie (EGT), die de relatieve werkzaamheid van het nieuwe geneesmiddel ten opzichte van bestaande geneesmiddelen beoordelen, en met de **betalers van de gezondheidszorg** in de EU die kijken naar de kosteneffectiviteit van het geneesmiddel, de gevolgen ervan voor de begrotingen voor gezondheidszorg en de ernst van de ziekte.

Het doel van deze samenwerking is voor ontwikkelaars manieren te vinden om tijdens de ontwikkeling van een geneesmiddel tegemoet te komen aan de gegevensbehoeften van de regelgevende instanties inzake geneesmiddelen en die van de EGT-instanties en de betalers van de gezondheidszorg in de EU, in plaats van na toelating nieuwe gegevens te genereren. Als in een vroeg stadium van de ontwikkeling van een geneesmiddel één reeks van gegevens kan worden gegenereerd om aan de behoeften van al deze groepen tegemoet te komen, zou dit besluiten over de prijsstelling en vergoeding op nationaal niveau sneller en eenvoudiger moeten maken.

Om dit te bereiken bieden het EMA en het [Europees netwerk voor de evaluatie van gezondheidstechnologie \(EUnetHTA\)](#) ontwikkelaars van geneesmiddelen de mogelijkheid om [gelijktijdig en gecoördineerd advies over hun ontwikkelingsplannen](#) te ontvangen.

Patiëntenvertegenwoordigers worden stelselmatig bij dit overleg betrokken, zodat hun standpunten en ervaringen kunnen worden meegenomen in de besprekingen.



Wist u dat

in 2019 tijdens de ontwikkeling van 27 geneesmiddelen op verzoek gelijktijdig advies door het EMA en de EGT-instanties werd verstrekt? Bij twee derde van deze gevallen waren patiënten betrokken.

Hoe wordt de veiligheid van een geneesmiddel gewaarborgd als het eenmaal in de handel is?

Zodra een geneesmiddel is toegelaten voor gebruik in de EU, **zien het EMA en de EU-lidstaten voortdurend toe** op de veiligheid en nemen zij maatregelen als uit nieuwe informatie blijkt dat het geneesmiddel niet zo veilig en doeltreffend is als eerder werd gedacht.

- de bewaking van de veiligheid van geneesmiddelen omvat een aantal uiteenlopende **standaardhandelingen** zoals:
- beoordeling van de wijze waarop de risico's van een geneesmiddel worden beheerd en gecontroleerd zodra het is goedgekeurd;
- voortdurende bewaking van vermoedelijke bijwerkingen die door patiënten en professionele zorgverleners zijn gemeld, in nieuwe klinische onderzoeken zijn waargenomen of in wetenschappelijke publicaties worden gemeld;
- regelmatige beoordeling van door de houder van de handelsvergunning ingediende rapporten over de baten-risicoverhouding van een geneesmiddel in de praktijk;
- beoordeling van de opzet en de resultaten van veiligheidsonderzoeken na toelating die ten tijde van de goedkeuring vereist waren.

Ook kan het EMA op verzoek van een lidstaat of de Europese Commissie een onderzoek uitvoeren naar een geneesmiddel of een groep van geneesmiddelen. Men spreekt dan van **EU-verwijzingsprocedures**; deze worden meestal in gang gezet naar aanleiding van bezorgdheid over de veiligheid van een geneesmiddel, de doeltreffendheid van risicobeperkende maatregelen of de baten-risicoverhouding van het middel.

Het EMA beschikt over een speciaal comité dat verantwoordelijk is voor de beoordeling van en het toezicht op de veiligheid van geneesmiddelen, het [Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking \(PRAC\)](#). Op deze manier kunnen het EMA en de EU-lidstaten zeer snel reageren wanneer er een probleem is vastgesteld en tijdig **alle noodzakelijke maatregelen nemen** om patiënten te beschermen, zoals het wijzigen van de informatie die beschikbaar is voor patiënten en professionele zorgverleners, beperking van het gebruik van een geneesmiddel of schorsing van de handelsvergunning voor een geneesmiddel.

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

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 plaatshad 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.

3. Crisisparaatheid en -beheer

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) speelt een formele rol bij de voorbereiding en beheersing van crisissituaties die de interne markt van de Europese Unie (EU) voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen treffen. Deze rol is vastgelegd in wetgeving die op 1 maart 2022 in werking is getreden.

[Verordening \(EU\) 2022/123](#) heeft tot doel de EU in staat te stellen snel, efficiënt en op gecoördineerde wijze te reageren op **gezondheids crises**. De verordening formaliseert enkele van de structuren en processen die het EMA tijdens de [COVID-19-pandemie](#) heeft opgezet en voorziet in nieuwe taken voor het EMA op de volgende gebieden:

- controle en beperking van potentiële of feitelijke tekorten aan kritieke geneesmiddelen en medische hulpmiddelen;
- wetenschappelijke ondersteuning voor de tijdige ontwikkeling van kwalitatief hoogwaardige, veilige en werkzame geneesmiddelen tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid;
- waarborging van de soepele werking van deskundigenpanels om medische hulpmiddelen met een groot risico te beoordelen en advies te geven over de voorbereiding op en beheersing van crises.

De verordening is van toepassing sinds 1 maart 2022. De bepalingen over tekorten aan kritieke [medische hulpmiddelen](#) zijn echter pas in werking getreden op 2 februari 2023.

De verordening maakt deel uit van het [pakket Europese gezondheidsunie](#) dat door de Europese Commissie in november 2020 is voorgesteld, en sluit aan op de prioriteiten van het Europese regelgevingsnetwerk voor geneesmiddelen.

Het EMA werkt samen met de Commissie en andere EU-partners om de verordening uit te voeren.

Tekorten aan kritieke geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

Het EMA heeft uit hoofde van Verordening (EU) 2022/123 de volgende verantwoordelijkheden voor de monitoring en beperking van **tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen**:

- monitoring van gebeurtenissen, waaronder [geneesmiddelentekorten](#), die tot een crisissituatie kunnen leiden (noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid of ingrijpende gebeurtenissen), op basis van structuren en processen die door het EMA zijn opgezet, waaronder het [netwerk van centrale aanspreekpunten \(SPOC\)](#) en het iSPOC-netwerk (centrale aanspreekpunten voor de sector);
- rapporteren van tekorten en het coördineren van de respons van EU-landen op tekorten aan kritieke geneesmiddelen tijdens een crisis;
- monitoring van voorvallen, melding van tekorten en coördinatie van de reacties van EU-landen op tekorten aan kritieke [medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek](#) tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid (met ingang van 2 februari 2023);
- oprichting en instandhouding van het Europees platform voor toezicht op tekorten ter vergemakkelijking van het verzamelen van informatie over tekorten en **vraag en aanbod van geneesmiddelen**, met inbegrip van informatie van houders van handelsvergunningen (met ingang van begin 2025);
- opzetten van twee stuurgroepen voor de coördinatie van EU-acties om problemen met de levering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te beperken, de uitvoerende stuurgroep inzake tekorten aan geneesmiddelen en de veiligheid ervan en de uitvoerende stuurgroep inzake tekorten aan medische hulpmiddelen. De uitvoerende stuurgroep inzake tekorten aan geneesmiddelen en de veiligheid ervan is ook verantwoordelijk voor de beoordeling en coördinatie van maatregelen met betrekking tot de veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid van geneesmiddelen in crisissituaties.

De belangrijkste voordelen van de toewijzing van deze verantwoordelijkheden aan het EMA zijn:

- meer coördinatie bij het voorkomen en beperken van tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in de EU;
- oprichting van een gecentraliseerd EU-platform voor het melden, monitoren, voorkomen en beheren van geneesmiddelentekorten.

Geneesmiddelenontwikkeling, goedkeuring en monitoring

Het EMA heeft krachtens Verordening (EU) 2022/123 de volgende verantwoordelijkheden voor de ontwikkeling, goedkeuring en monitoring van geneesmiddelen ter voorbereiding op en tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid:

- oprichten van een [taskforce voor noodsituaties \(ETF\)](#) om wetenschappelijk advies te verstrekken en informatie te beoordelen over geneesmiddelen die het potentieel hebben om een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken, wetenschappelijke ondersteuning te bieden om klinische proeven te vergemakkelijken en de wetenschappelijke comités van het EMA te

ondersteunen bij het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op de veiligheid van geneesmiddelen en bij het doen van aanbevelingen over het gebruik van geneesmiddelen voorafgaand aan vergunningverlening. De ETF zal voortbouwen op de ervaringen die zijn opgedaan met de 'COVID-19 EMA pandemic Task Force' die tijdens de [COVID-19-pandemie](#) door het EMA is opgezet;

- coördineren van onafhankelijke onderzoeken naar het **gebruik, de werkzaamheid en de veiligheid van geneesmiddelen** in verband met noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid, waaronder onderzoeken naar de werkzaamheid en veiligheid van vaccins, in samenwerking met het [Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding \(ECDC\)](#);
- investeren in en gebruikmaken van **real-world evidence** ter ondersteuning van crisisparaatheid en -respons, onder meer via [DARWIN EU](#) om toegang te verlenen tot empirische gegevens uit databanken voor gezondheidszorg in de hele EU

De belangrijkste voordelen van de toewijzing van deze verantwoordelijkheden aan het EMA zijn:

- versnelde beoordeling en toegang tot veilige en werkzame geneesmiddelen voor de behandeling of preventie van een ziekte die een noodsituatie veroorzaakt of kan veroorzaken;
- verbeterde gegevenskwaliteit en beter gebruik van middelen door sterkere ondersteuning op EU-niveau voor de uitvoering van klinische proeven ter voorbereiding op en tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid en door geharmoniseerd wetenschappelijk advies;
- betere coördinatie en harmonisatie op EU-niveau van de noodzakelijke regelgevingsactiviteiten ter voorbereiding op en tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid.

Deskundig advies over medische hulpmiddelen met een groot risico

Krachtens Verordening (EU) 2022/123 is het EMA verantwoordelijk voor de soepele werking van de deskundigenpanels [van de EU](#) voor bepaalde medische hulpmiddelen met een groot risico. Zie voor meer informatie:

- [medische hulpmiddelen met een groot risico](#)

Het EMA heeft de coördinatie van deze deskundigenpanels overgenomen van het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek van de Europese Commissie.

De belangrijkste voordelen van de toewijzing van deze verantwoordelijkheid aan het EMA zijn:

- duurzaam functioneren van de deskundigenpanels op de lange termijn;
- verbeterde samenwerking tussen de ETF en deskundigenpanels tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid.

4. Hoe het EMA geneesmiddelen voor menselijk gebruik beoordeelt

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) is verantwoordelijk voor de wetenschappelijke beoordeling van aanvragen voor gecentraliseerde handelsvergunningen in de Europese Unie. Door deze vergunningsprocedure kunnen farmaceutische bedrijven op grond van één enkele handelsvergunning het geneesmiddel in heel de Europese Economische Ruimte in de handel brengen en ter beschikking stellen aan patiënten en beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg.

Een aanvraag voorbereiden

Wat gaat er vooraf aan een beoordeling van een geneesmiddel?

Enkele maanden vóór de beoordeling verstrekt het EMA richtsnoeren aan ontwikkelaars van geneesmiddelen om ervoor te zorgen dat hun aanvragen voor een handelsvergunning voldoen aan de wettelijke eisen om onnodige vertragingen te voorkomen.

Om een handelsvergunning te krijgen moeten ontwikkelaars van geneesmiddelen specifieke gegevens over hun geneesmiddel verstrekken. Het EMA voert een grondige beoordeling van deze gegevens uit om te beslissen of het geneesmiddel veilig, werkzaam en van goede kwaliteit is en dus geschikt voor gebruik bij patiënten.

Het EMA verstrekt bedrijven richtsnoeren over het soort informatie dat in een vergunningaanvraag moet worden opgenomen.

Ongeveer zes tot zeven maanden voordat ze een aanvraag indienen, kunnen ontwikkelaars van geneesmiddelen met het EMA bijeenkomen om ervoor te zorgen dat hun aanvraag voldoet aan de wettelijke eisen. Dit houdt in dat de aanvraag alle verschillende aspecten omvat die op grond van de EU-wetgeving zijn voorgeschreven en die nodig zijn om aan te tonen dat een geneesmiddel de beoogde werkzaamheid heeft.

Bij deze bijeenkomsten zijn een aantal medewerkers van het EMA betrokken die verantwoordelijk zijn voor gebieden zoals kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid, risicobeheer of pediatrische aspecten. Zij volgen de aanvraag gedurende de gehele beoordeling.

Het EMA moedigt ontwikkelaars aan te verzoeken om dergelijke bijeenkomsten ter voorbereiding van de indiening van aanvragen, aangezien deze tot doel hebben de kwaliteit van de aanvragen te verbeteren en onnodige vertragingen te voorkomen.

Wie draagt de kosten van de beoordeling van geneesmiddelen?

Op grond van de Europese wetgeving zijn farmaceutische bedrijven verplicht bij te dragen in de kosten voor de regulering van geneesmiddelen. Aangezien de bedrijven inkomsten zullen verwerven uit de verkoop van geneesmiddelen, is het billijk dat zij de financiële kosten voor de regulering grotendeels voor hun rekening nemen. Dit betekent dat de belastingbetalers in de EU niet alle kosten voor het waarborgen van de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen hoeven te dragen.

Bedrijven betalen voorafgaand aan de beoordeling door het EMA een administratieve vergoeding. De geldende administratieve vergoeding voor iedere afzonderlijke procedure is vastgelegd in de EU-wetgeving.

Welke informatie moet in een aanvraag voor een handelsvergunning worden verstrekt?

De gegevens die ontwikkelaars van geneesmiddelen via hun vergunningaanvraag indienen, moeten in overeenstemming zijn met de EU-wetgeving en informatie bevatten over:

- de voorgestelde groep patiënten waarvoor het geneesmiddel bedoeld is en of er een on vervulde medische behoefte bestaat waarin het geneesmiddel voorziet;
- de kwaliteit van het geneesmiddel, met inbegrip van de chemische en fysische eigenschappen van het middel, zoals de stabiliteit, de zuiverheid en de biologische activiteit ervan;

- de naleving van de internationale voorschriften voor laboratoriumtests, de vervaardiging van geneesmiddelen en de uitvoering van klinische proeven ("goede laboratoriumpraktijken", "goede klinische praktijken" en "goede fabricagepraktijken");
- het werkingsmechanisme van het geneesmiddel, zoals onderzocht in laboratoriumonderzoeken;
- de wijze waarop het geneesmiddel in het lichaam wordt verspreid en door het lichaam wordt geëlimineerd;
- de voordelen die worden waargenomen in de patiëntengroep waarvoor het geneesmiddel bedoeld is;
- de bijwerkingen van het geneesmiddel bij patiënten, met inbegrip van bijzondere populaties zoals kinderen of ouderen;
- de wijze waarop de risico's worden beheerd en gecontroleerd zodra het geneesmiddel is toegelaten;
- welke informatie moet worden verzameld op basis van vervolgonderzoeken na toelating.

Informatie over (bekende of potentiële) veiligheidsproblemen in verband met het geneesmiddel, de wijze waarop risico's zullen worden beheerd en gecontroleerd zodra het geneesmiddel is toegelaten en welke informatie moet worden verzameld op basis van vervolgonderzoeken na toelating, wordt uitvoerig beschreven in het zogenoemde "risicobeheerplan" (RMP). Het RMP wordt beoordeeld door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) van het EMA, om de geschiktheid ervan te waarborgen.

De informatie aan patiënten en professionele zorgverleners (d.w.z. de samenvatting van de productkenmerken ofwel de SPC, de etikettering en de bijsluiter) moet ook door de ontwikkelaar worden overgelegd en door het CHMP worden beoordeeld en goedgekeurd.

Waar komen de gegevens over het geneesmiddel vandaan?

Het meeste bewijs dat tijdens de ontwikkeling van een geneesmiddel wordt verzameld, is afkomstig uit onderzoek dat door de ontwikkelaar van het geneesmiddel wordt gefinancierd. Alle andere beschikbare gegevens over het geneesmiddel (bijvoorbeeld afkomstig uit bestaande onderzoeken in de medische literatuur) moeten ook door de aanvrager worden ingediend en zullen worden beoordeeld.

Onderzoeken die de aanvraag van een handelsvergunning voor een geneesmiddel ondersteunen, moeten voldoen aan strenge regels en worden in een gereguleerde setting uitgevoerd. Op de onderzoeksopzet, de registratie en de rapportage zijn internationale normen, aangeduid als goede klinische praktijken, van toepassing om te waarborgen dat de onderzoeken wetenschappelijk verantwoord zijn en op ethisch verantwoorde wijze worden uitgevoerd. Het soort bewijs dat noodzakelijk is om de voordelen en risico's van een geneesmiddel te bepalen, is in de EU-wetgeving vastgelegd en deze regels moeten door ontwikkelaars van geneesmiddelen worden nageleefd. Het EMA kan om inspecties verzoeken om de naleving van deze normen te controleren.

Het EMA ondersteunt de uitvoering van kwalitatief hoogwaardige onderzoeken door middel van initiatieven zoals het Europees netwerk voor pediatrisch onderzoek bij het EMA (Enpr-EMA) en het Europees netwerk van Centra voor geneesmiddelenbewaking en farmaco-epidemiologie (ENCePP), waarin de expertise van onafhankelijke academische centra in heel Europa wordt samengebracht. Dankzij deze initiatieven kan het door ontwikkelaars van geneesmiddelen aangeleverde bewijs worden aangevuld, met name in het kader van de continue bewaking van de veiligheid van geneesmiddelen na toelating.

Beoordelingsprocedure

Op welk grondbeginsel is de beoordeling van een geneesmiddel gestoeld?

Het belangrijkste uitgangspunt bij de beoordeling van een geneesmiddel is de baten-risicoverhouding van het middel. Een geneesmiddel kan alleen worden toegelaten als de voordelen ervan groter zijn dan de risico's.

Alle geneesmiddelen hebben zowel voordelen als risico's. Bij de beoordeling van het verzamelde bewijs voor een geneesmiddel bepaalt het EMA of de voordelen van het geneesmiddel opwegen tegen de risico's ervan in de groep patiënten voor wie het geneesmiddel bedoeld is.

Aangezien op het moment van de oorspronkelijke toelating niet alles bekend is over de veiligheid van een geneesmiddel, is de manier waarop de risico's worden beperkt, beheerd en gecontroleerd zodra het geneesmiddel op grotere schaal wordt gebruikt, ook een integraal onderdeel van de beoordeling, dat op het moment van de vergunningverlening wordt vastgesteld.

Hoewel de toelating van een geneesmiddel is gebaseerd op een over het geheel genomen **positieve baten-risicoverhouding** voor de populatie als geheel, is elke patiënt anders. Voordat een geneesmiddel wordt gebruikt, moeten artsen en hun patiënt daarom beoordelen of dit op basis van de beschikbare informatie over het geneesmiddel en de specifieke situatie van de patiënt de juiste behandelingsoptie is.



Wist u dat

het EMA in sommige gevallen, bijvoorbeeld wanneer een geneesmiddel bedoeld is voor de behandeling van een levensbedreigende ziekte waarvoor geen toereikende behandeling voorhanden is of als de ziekte waarop de behandeling gericht is, zeer zeldzaam is, kan aanbevelen een handelsvergunning te verlenen op basis van minder volledig of beperkt bewijs voor het geneesmiddel, mits in een later stadium verdere gegevens worden verstrekt?

Zoals voor alle handelsvergunningen moet wel worden aangetoond dat de voordelen van het geneesmiddel opwegen tegen de risico's.

Zie voor meer informatie:

- [Voorwaardelijke handelsvergunning](#)
- [Richtsnoer voor de procedures voor toekenning van een vergunning voor het in de handel brengen onder uitzonderlijke omstandigheden](#)

Wie is betrokken bij de beoordeling van vergunningaanvragen?

Een **comité van deskundigen**, elk ondersteund door een team van beoordelaars, beoordeelt de aanvragen.

[Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik \(CHMP\)](#) van het EMA beoordeelt de aanvragen van ontwikkelaars van geneesmiddelen en adviseert om al dan niet een vergunning voor

het in de handel brengen van een geneesmiddel te verlenen. Het comité bestaat uit een lid plus een plaatsvervanger per EU-lidstaat, alsook uit IJsland en Noorwegen. Het beschikt ook over maximaal vijf EU-deskundigen op relevante gebieden, zoals statistiek en de kwaliteit van geneesmiddelen, die door de Europese Commissie worden voorgedragen.

Bij het uitvoeren van een beoordeling wordt elk van de leden van het CHMP ondersteund door een team van beoordelaars van de nationale bevoegde instanties, die beschikken over uiteenlopende expertisegebieden en zullen kijken naar de verschillende aspecten van het geneesmiddel, zoals de veiligheid, kwaliteit en de manier waarop het werkt.

Het CHMP werkt tijdens de beoordeling ook samen met andere EMA-comités. Dit zijn onder andere:

- [het Comité voor geavanceerde therapieën \(CAT\)](#), dat de beoordeling van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (gentherapie, weefseltechnologie en geneesmiddelen op basis van cellen) leidt;
- [het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking \(PRAC\)](#) voor aspecten die verband houden met de veiligheid en het risicobeheer van het middel;
- [het Comité pediatrie \(PDCO\)](#) voor aspecten die verband houden met het gebruik van het geneesmiddel bij kinderen;
- [het Comité voor weesgeneesmiddelen \(COMP\)](#) voor weesgeneesmiddelen.

Hoe werkt het CHMP?

Collegiale toetsing en collegiale besluiten vormen de kern van de beoordelingen van het CHMP.

Voor elke aanvraag voor een nieuw geneesmiddel worden twee comitéleden – aangeduid als rapporteur en co-rapporteur – uit verschillende landen benoemd om leiding te geven aan de beoordeling (voor generieke geneesmiddelen wordt slechts één rapporteur benoemd). Zij worden aangewezen op basis van objectieve criteria om optimaal gebruik te kunnen maken van de beschikbare expertise in de EU.

De rapporteur en de co-rapporteur hebben tot taak de wetenschappelijke beoordeling van het geneesmiddel onafhankelijk van elkaar uit te voeren. Zij vormen ieder een **beoordelingsteam** met beoordelaars van hun nationale instantie en soms van andere nationale instanties.

In het beoordelingsrapport vat elk team de gegevens van de aanvraag samen, presenteert het zijn oordeel over de effecten van het geneesmiddel en zijn standpunten over eventuele onzekerheden en beperkingen van de gegevens. Ze stellen ook vragen op die door de aanvrager moeten worden beantwoord. Bij de twee afzonderlijke beoordelingen wordt rekening gehouden met wettelijke eisen, relevante wetenschappelijke richtsnoeren en ervaring met de beoordeling van soortgelijke geneesmiddelen.

Naast de rapporteur en co-rapporteur benoemt het CHMP ook een of meer **collegiale beoordelaars** uit de leden van het CHMP. Hun rol is te kijken naar de manier waarop de twee beoordelingen worden uitgevoerd en erop toe te zien dat de wetenschappelijke argumentatie solide, duidelijk en robuust is.

In hun discussies met collega's en deskundigen van hun nationale bevoegde instanties dragen alle leden van het CHMP ook actief bij aan het beoordelingsproces. Zij evalueren de beoordelingen van de rapporteurs, dienen opmerkingen in en stellen vast welke aanvullende vragen door de aanvrager moeten worden beantwoord. De eerste beoordeling en de opmerkingen van collegiale beoordelaars en andere leden van het comité worden vervolgens besproken tijdens een plenaire bijeenkomst van het CHMP.

Naar aanleiding van de discussies en nieuwe informatie die tijdens de beoordeling beschikbaar komt, hetzij van aanvullende deskundigen, hetzij door toelichtingen van de aanvrager, worden de

wetenschappelijke argumenten verfijnd en komt een definitieve aanbeveling tot stand waarin het comité zijn analyse en het oordeel over de gegevens verwoordt. Dit kan bijvoorbeeld betekenen dat het standpunt van het comité over de voordelen en risico's van het geneesmiddel tijdens de beoordeling kan veranderen en kan afwijken van de door de rapporteurs uitgevoerde oorspronkelijke beoordelingen.

Kan het CHMP bij de beoordeling meer informatie opvragen?

Tijdens de beoordeling stelt het CHMP vragen over het in de aanvraag verstrekte bewijs en verzoekt het de aanvrager met het oog op deze vragen **toelichtingen of aanvullende analyses** te verstrekken. De antwoorden moeten binnen een overeengekomen termijn worden verstrekt.

Het CHMP kan ten aanzien van elk aspect van het geneesmiddel bezwaren of knelpunten naar voren brengen. Als grote bezwaren niet worden opgelost, kan er **geen** handelsvergunning worden verleend.

Belangrijke bezwaren kunnen bijvoorbeeld betrekking hebben op de wijze waarop het geneesmiddel werd onderzocht of wordt geproduceerd of op de bij patiënten waargenomen effecten zoals de omvang van de voordelen of de ernst van de bijwerkingen.

Aanvullende deskundigen

Welke aanvullende expertise kan het CHMP inroepen?

Tijdens de beoordeling worden vaak deskundigen met gespecialiseerde wetenschappelijke kennis of klinische ervaring geraadpleegd ter verrijking van de wetenschappelijke discussie.

Het CHMP kan te allen tijde tijdens de beoordeling aanvullende deskundigen verzoeken advies te verstrekken over specifieke aspecten die tijdens de beoordeling aan de orde komen.



Wist u dat

in een kwart van de beoordelingen van nieuwe geneesmiddelen (uitgezonderd generieke geneesmiddelen) externe deskundigen worden geraadpleegd?

Het CHMP kan de ondersteuning vragen van en specifieke vragen stellen aan zijn [werkgroepen](#) die deskundig zijn op een bepaald gebied, zoals biostatistiek of een therapeutisch gebied zoals kanker. De leden van de werkgroepen van het EMA hebben een grondige kennis van de meest recente wetenschappelijke ontwikkelingen op hun vakgebied.

Het comité kan ook een beroep doen op externe deskundigen via zijn wetenschappelijke adviesgroepen of ad-hocgroepen van deskundigen. Deze groepen, waaronder professionele zorgverleners en patiënten, wordt gevraagd te reageren op specifieke vragen over het potentiële gebruik en de waarde van het geneesmiddel in de klinische praktijk.



Wist u dat

het EMA regelmatig met andere regelgevende instanties zoals de [Amerikaanse Food and Drug Administration](#), [Health Canada](#) en de [Japanse regelgevende instanties](#) van gedachten wisselt over lopende beoordelingen van geneesmiddelen? Deze discussies kunnen betrekking hebben op klinische en statistische kwesties, strategieën voor het beheer van de risico's en onderzoeken die na toelating moeten worden uitgevoerd.

Zie voor meer informatie:

- [Cluster-activiteiten](#)
-

Hoe worden patiënten en professionele zorgverleners bij een en ander betrokken?

Patiënten en professionele zorgverleners worden geraadpleegd als deskundigen en geven hun mening over de vraag of het geneesmiddel in hun behoeften kan voorzien.

Patiënten en professionele zorgverleners worden uitgenodigd om als deskundigen deel te nemen aan wetenschappelijke adviesgroepen of ad-hocgroepen van deskundigen. Patiënten leveren een bijdrage aan de discussies door bijvoorbeeld hun **ervaringen met de ziekte**, hun behoeften en de risico's die zij in het licht van de verwachte voordelen aanvaardbaar achten, te benadrukken. Professionele zorgverleners kunnen advies geven over groepen patiënten met on vervulde behoeften of de haalbaarheid van voorgestelde maatregelen om de risico's van een geneesmiddel in de klinische praktijk tot een minimum te beperken.

Bovendien kunnen individuele patiënten worden uitgenodigd om persoonlijk of via teleconferencing aanwezig te zijn bij plenaire bijeenkomsten van het CHMP of schriftelijk worden geraadpleegd (Het [rapport met de uitkomsten van een pilot](#) is beschikbaar).



Wist u dat

patiënten en professionele zorgverleners in 2018 betrokken waren bij de beoordeling van ongeveer één op de vier nieuwe geneesmiddelen (uitgezonderd generieke geneesmiddelen)?

Welke maatregelen worden er genomen om de onafhankelijkheid van deskundigen te waarborgen?

De onafhankelijkheid wordt gewaarborgd door een **hoge mate van transparantie** en de toepassing van beperkingen wanneer er sprake is van belangen die van invloed kunnen zijn op de onpartijdigheid.

Het EMA-beleid inzake [het omgaan met strijdige belangen](#) is opgezet om de betrokkenheid van leden, deskundigen en personeel met belangen die mogelijk strijdig zijn met het werk van het

Geneesmiddelenbureau, te beperken en tegelijkertijd de toegang van het EMA tot de best beschikbare deskundigheid te behouden.

Voordat zij bij activiteiten van het EMA betrokken worden, dienen leden en deskundigen van comités, werkgroepen en wetenschappelijke adviesgroepen of ad-hocgroepen van deskundigen een **belangenverklaring** in.

Het Geneesmiddelenbureau kent aan elke belangenverklaring een risiconiveau toe op basis van de vraag of de deskundige directe of indirecte (financiële of andere) belangen heeft die zijn onpartijdigheid kunnen aantasten. Voordat leden of deskundigen bij een specifieke activiteit van het EMA betrokken worden, controleert het EMA hun belangenverklaring. Indien een strijdig belang wordt vastgesteld, worden aan het lid of de deskundige beperkte rechten toegekend.

Zij mogen bijvoorbeeld niet aan de discussie over een bepaald onderwerp deelnemen of worden uitgesloten van stemming over het onderwerp. Het publiek kan de belangenverklaringen van de leden en deskundigen en de informatie over de tijdens de bijeenkomsten van het wetenschappelijk comité toegepaste beperkingen raadplegen in de notulen.

Voor deskundigen die lid zijn van wetenschappelijke comités gelden strengere regels dan voor deskundigen die deelnemen aan adviesgroepen en ad-hocgroepen van deskundigen. Zo kan het EMA een beroep doen op de beste expertise in de context van adviesgroepen teneinde de meest relevante en volledige informatie te kunnen verzamelen en striktere regels te kunnen toepassen bij de besluitvorming.

Ook gelden voor voorzitters en vooraanstaande leden, zoals rapporteurs, strengere vereisen dan voor andere comitéleden.

Daarnaast moeten de leden van de comités, de werkgroepen, de wetenschappelijke adviesgroepen (en de deskundigen die deze bijeenkomsten bijwonen) en het personeel van het EMA zich houden aan de beginselen van de [gedragscode van het EMA](#).



Wist u dat

de [belangenverklaringen](#) van alle deskundigen, waaronder patiënten en professionele zorgverleners die deelnemen aan activiteiten van het EMA, worden gepubliceerd op de website van het EMA? Het EMA publiceert ook [jaarverslagen](#) over zijn onafhankelijkheid, met feiten en cijfers over verklaarde belangen en de daaruit voortvloeiende beperkingen.

Resultaat

Hoe doet het CHMP zijn definitieve aanbeveling?

De definitieve aanbeveling van het CHMP wordt bereikt door middel van een **formele stemming**. In het ideale geval zal het CHMP consensus bereiken en unaniem de goedkeuring of weigering van de handelsvergunning aanbevelen; deze consensus wordt in 90% van de gevallen bereikt. Wanneer een definitieve aanbeveling echter niet bij consensus kan worden bereikt, zal de definitieve aanbeveling van het CHMP het meerderheidsstandpunt weergeven.

Welke informatie is toegankelijk voor het publiek tijdens de beoordeling van een nieuw geneesmiddel en nadat er een besluit is genomen?

Door middel van de publicatie van agenda's en notulen van bijeenkomsten, verslagen waarin wordt beschreven hoe het geneesmiddel werd beoordeeld en de resultaten van klinisch onderzoek die de ontwikkelaars van geneesmiddelen samen met hun aanvragen hebben ingediend, zorgt het EMA voor een hoge mate van transparantie over zijn beoordeling van geneesmiddelen.

De [lijst van nieuwe geneesmiddelen die worden beoordeeld](#) door het CHMP, is beschikbaar op de EMA-website en wordt elke maand bijgewerkt.

Het EMA publiceert ook de agenda's en notulen van alle bijeenkomsten van zijn comités, die informatie bevatten over de fase waarin de beoordeling verkeert.

Zodra een besluit is genomen over de verlening of weigering van een handelsvergunning, publiceert het EMA een uitgebreide serie documenten: het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Dit omvat het beoordelingsrapport van het CHMP, waarin de beoordeelde gegevens uitgebreid worden beschreven en wordt uiteengezet waarom het CHMP heeft aanbevolen een handelsvergunning te verlenen of weigeren.

Voor aanvragen die na 1 januari 2015 zijn ontvangen, publiceert het EMA ook de resultaten van klinisch onderzoek die door ontwikkelaars van geneesmiddelen zijn ingediend ter ondersteuning van hun vergunningaanvragen. Voor oudere aanvragen kunnen de resultaten van klinisch onderzoek worden verkregen door middel van een [verzoek om toegang tot het document](#).

Gedetailleerde informatie over wat het EMA op welk moment publiceert over geneesmiddelen voor menselijk gebruik, vanaf de eerste fase van de ontwikkeling tot de eerste beoordeling en de wijzigingen na toelating, is te vinden in de [guide to information on human medicines evaluated by EMA](#) van het EMA.



Wist u dat

het EMA sinds oktober 2018 voor meer dan honderd onlangs beoordeelde geneesmiddelen de resultaten van klinisch onderzoek die ontwikkelaars van geneesmiddelen samen met hun aanvragen hebben ingediend, heeft gepubliceerd? Deze resultaten zijn toegankelijk voor het publiek op de speciale [website](#) van het

EMA over klinische gegevens.

5. 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 Amsterdam opereert en onder toezicht staat van de uitvoerend 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.

Uitvoerend directeur

De [uitvoerend 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](#).

6. 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 uitvoerend 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 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.

7. 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.

8. 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 de werkzaamheden van het EMA en het door het Bureau behaalde successen. 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](#). 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

Het EMA en zijn partners in het regelgevingsnetwerk 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 het 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 het 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 regelgevingsnetwerk 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](#).

9. De 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 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 **beperkt of uitgesloten** wegens belangen in de farmaceutische industrie.

Het Geneesmiddelenbureau onderzoekt de belangenverklaring van iedere deskundige zorgvuldig en kent aan elke belangenverklaring 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-hocgroepen van deskundigen. 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 van deskundigen bij de beoordeling van geneesmiddelen te beperken** 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 farmaceutische 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

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

Het Bureau heeft de procedure in april 2015 bijgewerkt om deze op één lijn te krijgen 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 belangenverklaring 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 belangenverklaringen van personeelsleden van de raad van beheer zijn op de website van het EMA te vinden onder [Structuur van het Bureau](#). Alle andere belangenverklaringen 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 bevinden zich op één lijn met 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 belangenverklaring 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.