

Nieuwe EU regelgeving inzake geneesmiddelenbewaking – Sleutelconcepten

2. Geneesmiddelenbewaking in de EU: rollen van de verschillende actoren

2.1. Actoren van het geneesmiddelenbewakingssysteem in Europa

De geneesmiddelenbewaking binnen de Europese Unie (EU) houdt vele verantwoordelijke actoren in, met inbegrip van de nationale bevoegde autoriteiten van de EU Lidstaten, het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA = European Medicines Agency) als coördinator van het systeem, de Europese Commissie, de gezondheidszorgbeoefenaars, de farmaceutische bedrijven en de patiënten zelf.

2.2. Rollen van de actoren van het geneesmiddelenbewakingssysteem in Europa

Een regelgevend netwerk, bestaande uit de nationale bevoegde autoriteiten van de Lidstaten, de Europese Commissie en het EMA, is verantwoordelijk voor de vergunning van en het toezicht houden op geneesmiddelen, waaronder het uitvoeren van geneesmiddelenbewaking; het EMA heeft een kernrol in het coördineren van deze activiteiten voor het netwerk.

Naast de regelgevende verantwoordelijkheden van het netwerk, legt de Europese regelgeving ook aan de farmaceutische bedrijven die geneesmiddelen in de handel brengen in Europa verantwoordelijkheden op voor geneesmiddelenbewaking, samen met specifieke verplichtingen qua taken en verantwoordelijkheden.

De **gezondheidszorgbeoefenaars** dragen bij aan de geneesmiddelenbewaking door het melden van vermoedelijke bijwerkingen vastgesteld bij patiënten. Bovendien kan hen worden gevraagd om elk verkregen advies omtrent risicobeperking, bijvoorbeeld via de bijgewerkte SKP (Samenvatting van de Kenmerken van het Product) of ander informatiemateriaal, te implementeren. Na verloop van tijd is de deelname van de gezondheidszorgbeoefenaars alsook van de patiënten in de EU regelgevende processen, met inbegrip van deze voor geneesmiddelenbewaking, progressief toegenomen. De actieve deelname van deze actoren is nu de kern van de nieuwe regelgeving inzake geneesmiddelenbewaking in Europa.

De nieuwe regelgeving inzake geneesmiddelenbewaking introduceert een wettelijk recht voor individuele Europese burgers/**patiënten** om vermoedelijke bijwerkingen rechtstreeks te melden aan de bevoegde autoriteit van elke EU Lidstaat. In dit kader lanceert het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg) dan ook een meldingsfiche voor patiënten (zie tekst (3) over het melden van bijwerkingen). De website van het EMA vermeldt hoe

gezondheidszorgbeoefenaars en patiënten in elke EU Lidstaat bijwerkingen rechtstreeks aan de bevoegde autoriteit kunnen melden.

2.3. Oprichting van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking

Een nieuw wetenschappelijk comité van het EMA, het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC = Pharmacovigilance Risk Assessment Committee), heeft voor de eerste keer vergaderd in juli 2012, met maandelijks vergaderingen vanaf september 2012.

Het PRAC zal advies verlenen aan het Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP = Committee on Medicinal Products for Human Use) en de Coördinatiegroep voor wederzijdse herkenning en gedecentraliseerde procedures (CMDh = Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures) omtrent veiligheidsproblemen met geneesmiddelen in de EU. Het PRAC vervangt de Pharmacovigilance Working Party uit het huidige EU regelgevende netwerk. De PRAC-leden zullen zowel uit patiëntorganisaties en gezondheidszorgbeoefenaars bestaan, als uit experts van de EU Lidstaten benoemd op basis van hun relevante expertise in geneesmiddelenbewaking en risicobeoordeling.

Meer informatie over het PRAC en haar mandaat zal in de toekomst aan dit document toegevoegd worden naarmate de implementatie van de nieuwe regelgeving inzake geneesmiddelenbewaking vordert.

2.4. Verbintenis tot openheid, transparantie en communicatie

Het streven naar openheid en transparantie is expliciet vermeld in de nieuwe regelgeving inzake geneesmiddelenbewaking. Hieronder zijn enkele van de transparantie- en communicatiemaatregelen geschetst die als doel hebben de communicatie van het EMA met het publiek te verbeteren en de transparantie van haar werkzaamheden te verhogenregelgeving:

- De agenda's en de verslagen van de PRAC-vergaderingen omtrent veiligheidsproblemen zullen worden gepubliceerd op de EMA-website.
- Op aanvraag van het PRAC zullen publieke hoorzittingen worden georganiseerd door het EMA omtrent veiligheidsproblemen met individuele geneesmiddelen of met bepaalde geneesmiddelenklassen. Deze hoorzittingen zullen voor het publiek een gelegenheid vormen om een engagement aan te gaan met het EMA wat betreft veiligheidsproblemen die hen beïnvloeden of aangaan.
- Na 2012 zal het EMA een Europees geneesmiddelenwebportaal ontwikkelen gelinkt met de nationale geneesmiddelenwebportalen van alle EU Lidstaten.
- In de tussentijd zal de huidige EMA-website (www.ema.europa.eu) de documenten publiceren die vereist zijn door de nieuwe regelgeving inzake geneesmiddelenbewaking.

In de toekomst zal verdere informatie worden gepubliceerd met meer details over de bovenstaande initiatieven.

Contact: vig@fagg.be