



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 maart 2023
EMA/527628/2011 Rev. 4
Europees Geneesmiddelenbureau

Veelgestelde vragen

Dit document bevat antwoorden op de vragen die het vaakst aan het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) worden gesteld.

Als u de informatie die u zoekt hier niet vindt, [kunt u uw vraag ook schriftelijk aan het Geneesmiddelenbureau stellen](#).

Journalisten en andere mediavertegenwoordigers kunnen contact opnemen met het [persbureau](#) van het Geneesmiddelenbureau.

Het document bevat links naar pagina's op de EMA-website. Sommige daarvan zijn alleen in het Engels beschikbaar.



Inhoud

Talen	4
Welke informatie is op deze website beschikbaar in andere talen dan het Engels?.....	4
Hoe kan ik zien welke informatie in alle EU-talen beschikbaar is?.....	4
COVID-19	5
Waar kan ik op deze website informatie vinden over COVID-19-vaccins en -behandelingen? .5	5
Hoe blijf ik op de hoogte van de veiligheid van COVID-19-vaccins?.....	5
Hoe kan ik meer te weten komen over de goedkeuring van COVID-19-vaccins en -behandelingen?	5
Geneesmiddelen en de beoordeling ervan	6
Welke informatie wordt er beschikbaar gesteld over geneesmiddelen die door het Geneesmiddelenbureau worden beoordeeld?	6
Waarom kan ik op de website van het Geneesmiddelenbureau geen informatie vinden over een bepaald geneesmiddel?	6
Kan het Geneesmiddelenbureau mij vertellen wanneer een geneesmiddel zal worden goedgekeurd?.....	6
Hoe blijf ik op de hoogte van de adviezen van het Geneesmiddelenbureau?.....	7
Waar kan ik een geneesmiddel krijgen dat nog niet is toegelaten?	8
Mijn geneesmiddel is door het Geneesmiddelenbureau beoordeeld, maar het is in mijn land niet verkrijgbaar. Hoe komt dat?	8
Beschikt het Geneesmiddelenbureau over informatie inzake de beschikbaarheid van geneesmiddelen in de lidstaten?	8
Kan het Geneesmiddelenbureau mij helpen om een geneesmiddel te verkrijgen?.....	9
Ik krijg bijwerkingen bij inname van een geneesmiddel. Wat moet ik doen?	10
Medisch advies	11
Kan het Geneesmiddelenbureau mij advies geven over mijn behandeling of medische aandoening?	11
Kunt u mij een medisch specialist voor mijn aandoening aanbevelen?	11
Klinische proeven	12
Hoe kan ik deelnemen aan een klinische proef?.....	12
Medische hulpmiddelen	13
Wat is de rol van het Geneesmiddelenbureau bij de beoordeling van bepaalde categorieën medische hulpmiddelen?.....	13
Wat is de rol van het Geneesmiddelenbureau bij de voorbereiding op en het beheer van crisissituaties voor wat betreft geneesmiddelen en medische hulpmiddelen?.....	13
Kruidengeneesmiddelen	14
Hoe worden kruidengeneesmiddelen beoordeeld?.....	14
Voedingssupplementen en cosmetica	15
Hoe worden voedingssupplementen beoordeeld?.....	15
Hoe worden cosmetica beoordeeld?	15
Vergoedingen voor diensten van het Geneesmiddelenbureau	16
Welke kosten brengt het Geneesmiddelenbureau in rekening?.....	16
Transparantie en strijdige belangen	17
Hoe worden de leden van de comités van het Geneesmiddelenbureau geselecteerd?	17

Hoe wordt er toezicht gehouden op strijdige belangen?	17
Hoe wordt de financiële transparantie van patiënten- en consumentenorganisaties beoordeeld?	17
Prijzen, reclame, verkoop en octrooien	18
Heeft het Geneesmiddelenbureau informatie over de prijs of vergoeding van geneesmiddelen in de lidstaten?	18
Heeft het Geneesmiddelenbureau controle over reclame voor geneesmiddelen?	18
Hoe kan ik de verkoopcijfers van een geneesmiddel raadplegen?	18
Kan het Geneesmiddelenbureau mij informatie geven over octrooien op geneesmiddelen? ..	18
Het Europees Geneesmiddelenbureau	19
Wat doet het Geneesmiddelenbureau?	19
Waarop is het Geneesmiddelenbureau geen invloed?	19
Worden alle geneesmiddelen via het Geneesmiddelenbureau goedgekeurd?	19
Wanneer is het Geneesmiddelenbureau open?	21
Kan het Geneesmiddelenbureau mijn werk financieren?	21
Kan het Geneesmiddelenbureau academische cursussen aanbevelen?	21
Kan het Geneesmiddelenbureau mij promotionele producten leveren?	21
Deze website	22
Hoe kan ik informatie opzoeken op de website van het Geneesmiddelenbureau?	22
Hoe kan ik melding maken van een probleem op de website van het Geneesmiddelenbureau?	22

Talen

Welke informatie is op deze website beschikbaar in andere talen dan het Engels?

Op dit moment is de meeste informatie op deze website alleen in het Engels beschikbaar. Het gaat daarbij voornamelijk om richtsnoeren met betrekking tot regelgeving voor de farmaceutische industrie, die voor haar activiteiten voornamelijk gebruikmaakt van het Engels.

Informatie die bedoeld is voor een breder publiek wordt vertaald in **alle officiële talen van de Europese Unie (EU)**.

Met betrekking tot **geneesmiddelen die door het Geneesmiddelenbureau worden beoordeeld**, zijn de volgende documenten beschikbaar in alle EU-talen:

- overzichten van geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
- vragen en antwoorden over [weigeringen](#) en [intrekkingen](#) van vergunningsaanvragen;
- productinformatie, waaronder bijsluiters voor patiënten;
- [uitvoerige beoordelingen van geneesmiddelen \('verwijzingen'\)](#), met een toelichting bij de aanbevelingen van het Geneesmiddelenbureau over kwesties zoals veiligheidsrisico's.

Deze website biedt ook belangrijke **informatie over het agentschap** in de officiële talen van de EU, zoals deze veelgestelde vragen en de rubriek '[Over ons](#)'.


Burgers kunnen in elke officiële EU-taal [vragen indienen](#) bij het Geneesmiddelenbureau. Het Geneesmiddelenbureau zal in dezelfde taal antwoorden.

Ga voor meer informatie naar:

- [Talen op deze website](#)
- [Welke informatie publiceren wij over geneesmiddelen en wanneer doen wij dat?](#)

Hoe kan ik zien welke informatie in alle EU-talen beschikbaar is?

Documenten die in alle **officiële talen van de Europese Unie (EU)** zijn vertaald, herkent u aan het onderstaande kader:

	<p>De informatie op deze pagina is beschikbaar in alle officiële EU-talen, en in het IJslands en het Noors.</p> <p>Kies 'available languages' om de taal te kiezen.</p>
---	---

COVID-19

Waar kan ik op deze website informatie vinden over COVID-19-vaccins en -behandelingen?

Informatie over **COVID-19-vaccins** en **-behandelingen** is te vinden in de volgende rubrieken:

- [COVID-19-vaccins](#)
- [COVID-19-behandelingen](#)

Het Geneesmiddelenbureau publiceert **informatie in lektaal** over de belangrijkste onderwerpen in verband met COVID-19:

- [COVID-19-vaccins: belangrijkste feiten](#)

Op de pagina's over de relevante geneesmiddelen vindt u ook informatie die in alle EU-talen is vertaald.

Hoe blijf ik op de hoogte van de veiligheid van COVID-19-vaccins?

Meer informatie over de rol die het Geneesmiddelenbureau speelt bij het bewaken van de **veiligheid** van COVID-19-vaccins vindt u op de webpagina over dit onderwerp:

- [Veiligheid van COVID-19-vaccins](#)

Op de specifieke pagina's van de COVID-19-vaccins vindt u ook informatie over de veiligheid van die vaccins.

Hoe kan ik meer te weten komen over de goedkeuring van COVID-19-vaccins en -behandelingen?

Op onderstaande pagina's vindt u een beschrijving van de **registratieprocedure** voor COVID-19-vaccins en -behandelingen:

- [COVID-19-vaccins: ontwikkeling, beoordeling, goedkeuring en toezicht](#)
- [COVID-19-vaccins: studies met het oog op goedkeuring](#)
- [COVID-19-vaccins](#)
- [COVID-19-behandelingen](#)

Geneesmiddelen en de beoordeling ervan

Welke informatie wordt er beschikbaar gesteld over geneesmiddelen die door het Geneesmiddelenbureau worden beoordeeld?

Het Geneesmiddelenbureau publiceert informatie over alle geneesmiddelen die het beoordeelt in een Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Dit rapport bestaat uit een reeks documenten waarin uitleg wordt gegeven over de wetenschappelijke conclusie die door de betrokken comités van het Geneesmiddelenbureau zijn getrokken na afloop van het beoordelingsproces. Elk EPAR bevat een **overzicht voor het publiek** en **productinformatie**.

U kunt ook informatie over geneesmiddelen vinden in de diverse stadia van hun levenscyclus, van vroege ontwikkeling tot wijzigingen na registratie, veiligheidsbeoordelingen alsook schorsingen en intrekkingen van vergunningen.

Ga voor meer informatie naar:

- [Geneesmiddelen voor menselijk gebruik zoeken](#)
- [Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zoeken](#)
- [Welke informatie publiceren wij over geneesmiddelen en wanneer doen wij dat?](#)

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

Het geneesmiddel dat u zoekt is mogelijk:

- toegelaten via **nationale procedures** en niet centraal via het Geneesmiddelenbureau – voor informatie over nationaal toegelaten geneesmiddelen kunt u contact opnemen met de regelgevende instantie voor geneesmiddelen in uw land;
- nog **in ontwikkeling** en dus nog niet geregistreerd;
- **niet als geneesmiddel ingedeeld**, maar als medisch hulpmiddel of voedingssupplement.

Ga voor meer informatie naar:

- [Nationale bevoegde instanties \(geneesmiddelen voor menselijk gebruik\)](#)
- [Nationale bevoegde instanties \(geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik\)](#)
- [Geneesmiddelen die momenteel worden beoordeeld \(geneesmiddelen voor menselijk gebruik\)](#)

Kan het Geneesmiddelenbureau mij vertellen wanneer een geneesmiddel zal worden goedgekeurd?

Het Geneesmiddelenbureau publiceert de namen van de werkzame stoffen van geneesmiddelen die het beoordeelt, maar kan niet aangeven wanneer een geneesmiddel precies zal worden geregistreerd. **Het Geneesmiddelenbureau doet ongeveer een jaar over de beoordeling van een geneesmiddel**, waarna het een aanbeveling doet over de vraag of het middel al dan niet moet worden geregistreerd. Het Geneesmiddelenbureau doet deze aanbeveling vervolgens toekomen aan de Europese Commissie, die een bindend besluit neemt over het al dan niet verlenen van een handelsvergunning.

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

Het Geneesmiddelenbureau publiceert informatie over de geneesmiddelen die het beoordeelt op het moment dat het een aanbeveling doet, maar ook nadat de Commissie een vergunning toekent om het middel in de handel te brengen.

Tijdens de beoordelingsprocedure publiceert het Geneesmiddelenbureau informatie die relevant is voor het tijdschema van de beoordeling in de agenda en de notulen van de bijeenkomsten van de betrokken wetenschappelijke comités.

Ga voor meer informatie naar:

- [Geneesmiddelen die momenteel worden beoordeeld \(geneesmiddelen voor menselijk gebruik\)](#)
- [Samenvattingen van adviezen \(geneesmiddelen voor menselijk gebruik\)](#)
- [Samenvattingen van adviezen \(geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik\)](#)

Hoe blijf ik op de hoogte van de adviezen van het Geneesmiddelenbureau?

Op de vrijdag na elke maandelijkse voltallige bijeenkomsten van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) en het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) publiceert het Geneesmiddelenbureau **de hoogtepunten van deze bijeenkomsten**, met de uitkomsten van beoordelingen die voor het publiek van groot belang zijn. Dit nieuws wordt ook gepubliceerd op de homepage van het Geneesmiddelenbureau.

In de loop van de week na de maandelijkse voltallige bijeenkomsten van het Comité voor geavanceerde therapieën (CAT), het Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP) en het Comité pediatrie (PDCO) publiceert het Geneesmiddelenbureau de **notulen van deze bijeenkomsten**. Deze documenten zijn te vinden op de webpagina's van de betreffende comités.

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

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

Ga voor meer informatie naar:

- [Comités, werkgroepen en andere groepen](#)
- [RSS-feeds](#)
- [Human medicines highlights](#)
- [Laatste nieuws](#)

Beschikbaarheid van geneesmiddelen

Waar kan ik een geneesmiddel krijgen dat nog niet is toegelaten?

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

Om te weten te komen of een geneesmiddel momenteel in uw land met speciale toestemming beschikbaar is, kunt u contact opnemen met de regelgevende instantie voor geneesmiddelen in uw land of met het bedrijf dat voor het geneesmiddel verantwoordelijk is.

Daarnaast zou u in aanmerking kunnen komen voor deelname aan een klinische proef. Voor informatie over klinische proeven kunt u uw arts of verpleegkundige aanspreken.

Ga voor meer informatie naar:

- [Onze werkzaamheden](#)
- [Nationale bevoegde instanties \(geneesmiddelen voor menselijk gebruik\)](#)
- [Klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik](#)

Mijn geneesmiddel is door het Geneesmiddelenbureau beoordeeld, maar het is in mijn land niet verkrijgbaar. Hoe komt dat?

Hoewel geneesmiddelen die door het Geneesmiddelenbureau gunstig zijn beoordeeld een vergunning krijgen die in de hele EU geldig is, **besluit het bedrijf dat het geneesmiddel in de handel brengt** (de vergunninghouder) **zelf in welke landen het middel wordt verkocht**. Het Geneesmiddelenbureau kan geen invloed uitoefenen op dit besluit. Geneesmiddelen waarvoor via het Geneesmiddelenbureau een centrale handelsvergunning is verleend, zijn dus mogelijk niet in alle lidstaten van de Europese Unie (EU) verkrijgbaar.

Een geneesmiddel dat is geregistreerd voor handel in de EU, is mogelijk in landen daarbuiten niet toegelaten of beschikbaar. Neem contact op met de regelgevende instanties voor geneesmiddelen in die landen voor meer informatie over de verkrijgbaarheid van geneesmiddelen op hun grondgebied.

Ga voor meer informatie naar:

- [Onze werkzaamheden](#)
- [Nationale bevoegde instanties \(geneesmiddelen voor menselijk gebruik\)](#)
- [Nationale bevoegde instanties \(geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik\)](#)

Beschikt het Geneesmiddelenbureau over informatie inzake de beschikbaarheid van geneesmiddelen in de lidstaten?

Nee. Het Geneesmiddelenbureau houdt geen actuele informatie bij over de beschikbaarheid van geneesmiddelen in de lidstaten. Mogelijk kunnen de **regelgevende instanties** voor geneesmiddelen in de lidstaten u deze informatie wel geven.

Ga voor meer informatie naar:

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

Kan het Geneesmiddelenbureau mij helpen om een geneesmiddel te verkrijgen?

Nee. Het Geneesmiddelenbureau heeft geen commerciële belangen en is niet betrokken bij de verspreiding van geneesmiddelen. **De verantwoordelijkheid van het Geneesmiddelenbureau beperkt zich tot de beoordeling van geneesmiddelen** met het oog op registratie en het toezicht op geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend.

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

Het Geneesmiddelenbureau raadt u aan om uw behandeling te bespreken met een professionele zorgverlener, zoals een arts of apotheker.

Ga voor meer informatie naar:

- [Onze werkzaamheden](#)

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Ik krijg bijwerkingen bij inname van een geneesmiddel. Wat moet ik doen?

Als u bijwerkingen ervaart of denkt te ervaren, moet u **een arts of apotheker om advies vragen**. In de bijsluiter van het geneesmiddel staat ook informatie over mogelijke bijwerkingen.

Het Geneesmiddelenbureau raadt aan om **alle vermoedelijke bijwerkingen te melden** bij de nationale bevoegde instantie. Dit kunt u doen door contact op te nemen met een professionele zorgverlener. In sommige gevallen kunt u bijwerkingen ook telefonisch of via een onlinemeldingsformulier voor patiënten rechtstreeks bij de nationale bevoegde instantie melden. Voor informatie over het melden van bijwerkingen in uw land raadpleegt u best de betreffende instantie.

Deze **spontane meldingen** van vermoedelijke bijwerkingen door professionele zorgverleners, patiënten of verzorgers worden gebruikt om de veiligheid van geneesmiddelen in de handel voortdurend te bewaken en erop toe te zien dat de voordelen ervan te allen tijde groter zijn dan de risico's.

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

Ga voor meer informatie naar:

- [Europese database voor meldingen over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen](#)
- [Geneesmiddelen voor menselijk gebruik zoeken](#)
- [Bijsluiter: Goed om te weten: u kunt bijwerkingen zelf melden](#)

Medisch advies

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

Nee. Het Geneesmiddelenbureau kan individuele patiënten niet adviseren over hun behandeling of aandoening. Het Geneesmiddelenbureau raadt u aan om deze onderwerpen te bespreken met een **professionele zorgverlener**, zoals een arts of apotheker.

Kunt u mij een medisch specialist voor mijn aandoening aanbevelen?

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

Klinische proeven

Hoe kan ik deelnemen aan een klinische proef?

Het Geneesmiddelenbureau is niet betrokken bij het aantrekken van vrijwilligers voor klinische proeven. Indien u graag aan een klinische proef wilt deelnemen, moet u dat **bespreken met uw arts of verpleegkundige**, die u mogelijk kan doorverwijzen voor een geschikte proef.

Ga voor meer informatie naar:

- [Klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik](#)

Medische hulpmiddelen

Wat is de rol van het Geneesmiddelenbureau bij de beoordeling van bepaalde categorieën medische hulpmiddelen?

Het Geneesmiddelenbureau heeft **verschillende regelgevende taken** voor elke categorie van medische hulpmiddelen, waaronder in-vitrodiagnostiek:

- geneesmiddelen die in combinatie met een medisch hulpmiddel worden gebruikt;
- medische hulpmiddelen met een ondersteunende geneeskundige stof;
- begeleidende diagnostiek ('in-vitrodiagnostiek');
- medische hulpmiddelen gemaakt van stoffen die systemisch worden geabsorbeerd;
- medische hulpmiddelen met een hoog risico – het Geneesmiddelenbureau biedt ondersteuning aan deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen die aangemelde instanties adviezen en standpunten verstrekken over de wetenschappelijke beoordeling van bepaalde medische hulpmiddelen met een hoog risico en in-vitrodiagnostiek.

Ga voor meer informatie naar:

- [Medische hulpmiddelen](#)

Wat is de rol van het Geneesmiddelenbureau bij de voorbereiding op en het beheer van crisissituaties voor wat betreft geneesmiddelen en medische hulpmiddelen?

Het Geneesmiddelenbureau speelt een centrale rol bij het bewaken en beperken van **tekorten aan cruciale medische hulpmiddelen** en **in-vitrodiagnostiek** in het kader van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid.

Ga voor meer informatie naar:

- [Crisisparaatheid en -beheer](#)
- [Medische hulpmiddelen](#)
- [Beschikbaarheid van geneesmiddelen](#)

Kruidengeneesmiddelen

Hoe worden kruidengeneesmiddelen beoordeeld?

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

Het Geneesmiddelenbureau stelt wetenschappelijke adviezen op over de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van kruidengeneesmiddelen ten behoeve van de harmonisatie van deze informatie in de hele EU. De '**communautaire kruidenmonografieën**' worden samengesteld door het Comité voor kruidengeneesmiddelen (HMPC) en bevatten informatie over de indicaties waarvoor een kruidengeneesmiddel wordt gebruikt, beperkende voorwaarden voor het gebruik ervan, mogelijke bijwerkingen en de wisselwerking met andere geneesmiddelen.

Ga voor meer informatie naar:

- [Kruidengeneesmiddelen zoeken](#)
- [Comité voor kruidengeneesmiddelen](#)
- [Nationale bevoegde instanties \(geneesmiddelen voor menselijk gebruik\)](#)
- [Europese Commissie: kruidengeneesmiddelen](#)

Voedingssupplementen en cosmetica

Hoe worden voedingssupplementen beoordeeld?

Voedingssupplementen worden op **nationaal niveau** beoordeeld, meestal door de instanties die instaan voor de veiligheid en etikettering van levensmiddelen. Supplementen worden doorgaans niet beoordeeld door regelgevende instanties voor geneesmiddelen, tenzij ze een stof bevatten met farmacologische werking of als er een medische claim aan wordt gekoppeld.

Ga voor meer informatie naar:

- [Europese Commissie: voedingssupplementen](#)
- [Europese Autoriteit voor voedselveiligheid](#)

Hoe worden cosmetica beoordeeld?

Cosmetica worden beoordeeld door de betreffende **instanties** in de afzonderlijke **lidstaten**. Ze worden niet door het Geneesmiddelenbureau geëvalueerd.

Ga voor meer informatie naar:

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

Vergoedingen voor diensten van het Geneesmiddelenbureau

Welke kosten brengt het Geneesmiddelenbureau in rekening?

Het Geneesmiddelenbureau rekent farmaceutische bedrijven kosten aan voor **verleende diensten**. Het publiceert de regels die gelden voor deze vergoedingen, waaronder een overzicht van de tarieven voor elke procedure. De vergoedingen worden elk jaar voor inflatie gecorrigeerd.

Ga voor meer informatie naar:

- [Aan het Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen](#)

Transparantie en strijdige belangen

Hoe worden de leden van de comités van het Geneesmiddelenbureau geselecteerd?

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

Ga voor meer informatie naar:

- [Comités](#)
- [Raad van bestuur](#)

Hoe wordt er toezicht gehouden op strijdige belangen?

De leden van de raad van bestuur van het Geneesmiddelenbureau en de wetenschappelijke comités, evenals de deskundigen en stafmedewerkers ervan, mogen geen financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie hebben die hun onpartijdigheid negatief zouden kunnen beïnvloeden. Alle leden en deskundigen stellen **jaarlijks een verklaring** op over hun **financiële belangen**. Deze verklaringen zijn toegankelijk voor het publiek.

Ga voor meer informatie naar:

- [Omgang met strijdige belangen](#)
- [Raad van bestuur](#)
- [Comités](#)
- [Europese deskundigen](#)

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

Het Geneesmiddelenbureau eist van alle patiënten- en consumentenorganisaties waarmee het samenwerkt dat ze **financiële stukken** overleggen met gedetailleerde informatie over donateurs en hun bijdragen. Elke organisatie wordt om de twee jaar opnieuw beoordeeld.

Ga voor meer informatie naar:

- [Samenwerking met patiënten en consumenten](#)

Prijzen, reclame, verkoop en octrooien

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

Nee. Beslissingen over **prijzen en vergoeding** worden op **nationaal niveau** genomen na onderhandelingen tussen de regering en de betrokken vergunninghouders. Het Geneesmiddelenbureau speelt geen rol in deze beslissingen en beschikt niet over informatie inzake prijs- of vergoedingsafspraken in de lidstaten.

Ga voor meer informatie naar:

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

Heeft het Geneesmiddelenbureau controle over reclame voor geneesmiddelen?

Nee. Voor geneesmiddelen gemaakte reclame wordt gereguleerd door de **regelgevende instanties** voor geneesmiddelen in de lidstaten en **andere nationale regelgevende instanties**, in combinatie met **zelfregulering** door de farmaceutische industrie.

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

Ga voor meer informatie naar:

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

Hoe kan ik de verkoopcijfers van een geneesmiddel raadplegen?

Het Geneesmiddelenbureau heeft geen gegevens over hoeveelheden verkochte of voorgeschreven geneesmiddelen. Verkoop is een **nationale aangelegenheid**. De regelgevende instanties voor geneesmiddelen in de lidstaten kunnen mogelijk wel informatie geven over de verkoop van een bepaald geneesmiddel.

Ga voor meer informatie naar:

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

Kan het Geneesmiddelenbureau mij informatie geven over octrooien op geneesmiddelen?

Nee. Het Geneesmiddelenbureau is niet verantwoordelijk voor **octrooien** op geneesmiddelen; aangelegenheden betreffende het octrooirecht vallen buiten de bevoegdheid van het Geneesmiddelenbureau. Het [Europees Octrooibureau](#) kan mogelijk wel informatie verstrekken over een specifiek octrooi.

Het Europees Geneesmiddelenbureau

Wat doet het Geneesmiddelenbureau?

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

Het resultaat van de beoordelingen van het Geneesmiddelenbureau wordt door de Europese Commissie meegenomen in haar besluit om al dan niet een vergunning toe te kennen voor het in de handel brengen van een bepaald geneesmiddel in de Europese Unie (EU). Het bedrijf dat een geneesmiddel produceert, kan dat middel alleen in de handel brengen als het van de Europese Commissie een handelsvergunning heeft gekregen.

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

Ga voor meer informatie naar:

- [Onze werkzaamheden](#)

Waarop is het Geneesmiddelenbureau geen invloed?

Het Geneesmiddelenbureau **gaat niet over**:

- de prijs van geneesmiddelen;
- octrooien op geneesmiddelen;
- de beschikbaarheid van geneesmiddelen;
- medische hulpmiddelen – hoewel Geneesmiddelenbureau wel betrokken is bij de beoordeling van bepaalde categorieën medische hulpmiddelen;
- homeopathische geneesmiddelen;
- kruidensupplementen;
- voedingssupplementen, en
- cosmetica.

Ga voor meer informatie naar:

- [Onze werkzaamheden](#)

Worden alle geneesmiddelen via het Geneesmiddelenbureau goedgekeurd?

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

- de **gecentraliseerde procedure**, via het Geneesmiddelenbureau, die tot één handelsvergunning leidt die in de hele EU geldig is, en
- **nationale registratieprocedures**, waarbij de individuele EU-lidstaten geneesmiddelen voor gebruik op hun eigen grondgebied goedkeuren.

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

Ga voor meer informatie naar:

- [Toelating van geneesmiddelen](#)

Wanneer is het Geneesmiddelenbureau open?

De normale kantooruren van het Geneesmiddelenbureau zijn **van 8.30 tot 18.00 uur (Midden-Europese Tijd, MET)** op **maandag tot vrijdag**.

Het Geneesmiddelenbureau is een aantal dagen in het jaar gesloten voor feestdagen. Dit valt niet altijd samen met de nationale feestdagen in Nederland of andere lidstaten.

Ga voor meer informatie naar:

- [Kantooruren en feestdagen](#)

Kan het Geneesmiddelenbureau mijn werk financieren?

Nee. Het Geneesmiddelenbureau **financiert onderzoek** niet rechtstreeks.

Kan het Geneesmiddelenbureau academische cursussen aanbevelen?

Nee. Het Geneesmiddelenbureau kan geen **academische cursussen** op het gebied van regelgeving, geneeskunde of andere disciplines aanbevelen.

Kan het Geneesmiddelenbureau mij promotionele producten leveren?

Nee. Het Geneesmiddelenbureau **levert geen** pennen, mokken of andere producten met het logo van het Geneesmiddelenbureau.

Deze website

Hoe kan ik informatie opzoeken op de website van het Geneesmiddelenbureau?

In de rechterbovenhoek van elke pagina van de EMA-website vindt u een algemene **zoekbalk waarmee u de hele website kunt doorzoeken**. Dit start een 'full text'-zoekopdracht in alle pagina's en documenten op de website.

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

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

Op de website vindt u **uitsluitend geneesmiddelen die door het Geneesmiddelenbureau zijn beoordeeld**. Informatie over geneesmiddelen die in afzonderlijke lidstaten via nationale procedures zijn toegelaten, kan uitsluitend worden verkregen bij de nationale regelgevende instanties voor geneesmiddelen. Een zoekopdracht op de website van het Geneesmiddelenbureau levert niet altijd een volledige lijst op van alle behandelopties die voor een bepaalde aandoening beschikbaar zijn.

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

Hoe kan ik melding maken van een probleem op de website van het Geneesmiddelenbureau?

Als u problemen ondervindt met deze website – bijv. bij het openen van een koppeling of een document – [kunt ons een bericht sturen](#).

U kunt pagina's ook beoordelen en **een opmerking achterlaten** onder 'How useful was this page?' onderaan de meeste pagina's van deze website.