

EMA naar Amsterdam

Verandert de rol van het CBG?



GOEDE
MEDICIJNEN
GOED
GEBRUIKT

- EMA – Europese geneesmiddelenautoriteit
- Primaire rol:
 - beoordeling en risicobewaking geneesmiddelen in Europese centrale registratie procedures (coördinerend)
- CBG – nationale geneesmiddelenautoriteit
- Primaire rol:
 - beoordeling en risicobewaking geneesmiddelen in decentrale en nationale registratieprocedures (besluitvormend)
 - bron van expertise voor advisering door EMA-comités over geneesmiddelen in Europese centrale registratieprocedures

- CBG één van de grotere spelers in EU netwerk van nationale geneesmiddelenautoriteiten – kwantitatief
- Nederland behoort consequent tot top 5 landen met hoogste aantal leidende posities in centrale en decentrale beoordelingsprocedures
- Herverdeling portfolio als gevolg van Brexit: Nederland neemt, na Duitsland en Ierland, meeste geneesmiddelendossiers over van VK

- CBG ook één van de grotere spelers in EU netwerk van nationale geneesmiddelenautoriteiten - kwalitatief
- In komende jaren bezet CBG belangrijke posities in Europese comités:
 - voorzitter EU geneesmiddelenbewakingscomité (PRAC-EMA)
 - voorzitter EU weesgeneesmiddelencomité (COMP-EMA)
 - vice-voorzitter EU comité decentrale handelsvergunningen (CMDh- HMA)
 - vice-voorzitter Scientific Advice Working Party (SAWP-EMA)
- Aanjager versterking netwerk nationale agentschappen: CBG International Collaboration Program

- Veranderende rol voor CBG? Officieel niet!
- Verhuizing EMA biedt wel kansen voor:
 - meer betrokkenheid Nederlandse patiëntvertegenwoordigers bij centrale Europese beoordelingsprocessen
 - nauwere banden tussen EMA en Nederlandse medische praktijk en wetenschap en regulatory science netwerk
- CBG kan hierin rol spelen als facilitator

- CBG biedt wetenschappelijk advies voor geneesmiddelenontwikkeling:
 - Nationaal advies:
 - schriftelijk of face-to-face
 - toegankelijke tariefstelling
 - inzicht in nationaal bestuurlijk en regulatorisch landschap
 - Centraal (EU) advies:
 - schriftelijk of face-to-face
 - via maandelijkse SAWP-bijeenkomst
 - toegang tot parallel HTA-advies procedure

- CBG wetenschappelijk advies op maat:
 - bevordering geneesmiddeleninnovatie door optimaliseren registratieproces en 'early patient access'
 - specifiek gericht op start-ups, SMEs en academische onderzoeksgroepen
 - eerste fase geneesmiddelenontwikkeling: farmaceutisch, pre-klinisch of fase I klinisch onderzoek
 - gereduceerd tarief

- College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

Graadt van Roggenweg 500
3531 AH Utrecht

www.cbg-meb.nl/contact
hr.hurts@cbg-meb.nl



**GOEDE
MEDICIJNEN**

**GOED
GEBRUIKT**