

Nieuwe EU regelgeving inzake geneesmiddelenbewaking – Sleutelconcepten

1. Nieuwe Europese regelgeving inzake geneesmiddelenbewaking

Geneesmiddelenbewaking is de taak van het opvolgen van de veiligheid van geneesmiddelen en het verzekeren dat de risico's van een geneesmiddel niet groter zijn dan de baten ervan, in het belang van de Volksgezondheid.

Het geneesmiddelenbewakingssysteem van de Europese Unie (EU) ziet toe op de veiligheid van geneesmiddelen op de Europese markt. Het huidige systeem bestaat reeds sinds een aantal jaren en de processen evolueerden in functie van de praktijk.

De Europese Commissie heeft het huidige systeem herzien en een nieuwe Europese regelgeving inzake geneesmiddelenbewaking voorgesteld¹, om de veiligheid van de patiënten verder te verbeteren via een betere opvolging. Deze nieuwe regelgeving werd aangenomen door het Europees Parlement en de Raad van de Europese unie in december 2010 en wordt van kracht in juli 2012. Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA = European Medicines Agency) is, samen met de Europese Lidstaten, verantwoordelijk voor de implementatie van een groot gedeelte van de nieuwe regelgeving.

De nieuwe regelgeving inzake geneesmiddelenbewaking zal het huidige systeem voor het opvolgen van de veiligheid van geneesmiddelen op de Europese markt versterken door deze meer robuust en transparant te maken. Deze zal ook helpen om een grotere patiëntveiligheid en een verbeterde Volksgezondheid te verzekeren door een verbetering van de detectie, de beoordeling, het begrijpen en de preventie van bijwerkingen of elk ander probleem met geneesmiddelen.

In het kader van de nieuwe regelgeving zijn er een aantal belangrijke wijzigingen zoals o.a.:

- Het lanceren van een fiche voor het rechtstreeks melden van bijwerkingen aan het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg) door de patiënten zelf;
- De uitbreiding van de definitie van een bijwerking, naast een schadelijke en ongewilde reactie als gevolg van een normaal gebruik van een geneesmiddel betreft het nu ook een reactie als gevolg van verkeerd gebruik, medicatiefout, misbruik en professionele blootstelling aan een geneesmiddel;
- De Europese harmonisatie van het concept van geneesmiddelen “onder aanvullende monitoring” zijnde de geneesmiddelen met een nieuw actief bestanddeel, de nieuwe biologische

¹ Verordening (EU) No 1235/2010 en Richtlijn 2010/84/EU van het Europees Parlement en van de Raad van de Europese Unie

geneesmiddelen en bepaalde andere geneesmiddelen waarvoor een specifieke opvolging noodzakelijk is;

- Het publiek beschikbaar stellen, via www.adrreports.eu, van bepaalde gegevens over bijwerkingen van geneesmiddelen verzameld in de Europese geneesmiddelenbewakingsdatabank EudraVigilance.

Om de nieuwe regelgeving bekend te maken bij de gezondheidszorgbeoefenaars, de patiënten en het publiek, worden documenten ter beschikking gesteld door het EMA over de activiteiten in het kader van deze nieuwe regelgeving. De volgende documenten zijn reeds beschikbaar:

- De geneesmiddelenbewaking in Europa: de verschillende actoren
- Het melden van bijwerkingen van geneesmiddelen
- Risicomanagementplan
- Toegang tot EudraVigilance
- Aanvullende monitoring voor bepaalde geneesmiddelen

Bijkomende documenten zullen worden gepubliceerd over de andere concepten van de nieuwe regelgeving inzake geneesmiddelenbewaking.

Meer gedetailleerde informatie over de nieuwe Europese regelgeving inzake geneesmiddelenbewaking kan worden teruggevonden op de website van het EMA (www.ema.europa.eu).

Contact: vig@fagg.be