

COLLEGE  
TER BEOORDELING VAN  
GENEESMIDDELEN

C B G  

---

M E B

MEDICINES  
EVALUATION  
BOARD

# *Transparantie en Europa Ontwikkelingen en mogelijkheden*

Truus Janse-de Hoog  
Staflid CBG- Cluster EU  
Voorzitter CMDh

## *Waarom samenwerking in Europa nodig?*

- Nieuwe EU wetgeving (2005) eiste meer transparantie van nationale agentschappen en European Medicines Agency (EMA)
- Nationale agentschappen en EMA werken samen in een netwerk (Heads of Medicines Agencies (HMA) en EMA)
- Europese procedures worden gelijktijdig besproken in nationale agentschappen en dossiers zijn identiek
- Het is belangrijk een gemeenschappelijk kader te ontwikkelen over wat wel en niet vertrouwelijke informatie is
- Gezamenlijke aanbevelingen van EMA/HMA bevorderen een consistent beleid tussen EMA en nationale agentschappen en tussen nationale agentschappen onderling

# *Transparantie vs WOB verzoeken*

## **Transparantie**

- Proactief vrijgeven van informatie
- Publicatie
- Nationale en Europese Wetgeving
- Geen commercieel vertrouwelijke informatie
- Geen informatie over personen

## **WOB verzoeken**

- Individueel verzoek om informatie
- Niet standaard publicatie
- Nationale en Europese Wetgeving
- Geen commercieel vertrouwelijke informatie
- Geen informatie over personen

## *Welke informatie moeten agentschappen vrijgeven ?*

Europese basis in Dir EC/2001/83 (opgenomen in  
Geneesmiddelenwet)

Art 126 ter:

*Onafhankelijkheid en transparantie geneesmiddel-  
agentschappen*

“Teneinde **onafhankelijkheid** en **transparantie** te waarborgen zorgen de lidstaten ervoor dat de werknemers en de bevoegde vergunningverstrekende instantie, rapporteurs en deskundigen die het verstrekken van vergunningen voor geneesmiddelen en het toezicht daarop tot taak hebben **geen financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie** hebben waardoor hun onpartijdigheid in het gedrang kan komen. Deze personen verstrekken jaarlijks een verklaring omtrent hun financiële belangen.

## *Welke informatie moeten agentschappen vrijgeven ?*

Art 126 ter: (vervolg)

“

“Bovendien zien de lidstaten erop toe dat de bevoegde instantie haar interne reglement en dat van haar comités voor het publiek toegankelijk maakt alsook de **agenda's** en **notulen** van haar vergaderingen, samen met genomen besluiten, bijzonderheden over de stemmingen en motivering, inclusief minderheidsstandpunten”

# *'De vensters open'*



## *Agenda's en verslagen*

- Discussie in EU gestart in 2006
- Recommendation on Transparency of agendas and minutes aangenomen November 2008 en gepubliceerd op website HMA and EMEA

### *Discussie punten:*

- *Tijdstip van vrijgeven informatie*
- *Welke informatie is confidencieel?*
- *Europese besluitvorming moet niet gehinderd worden*

### *Conclusie:*

- Informatie kan publiek worden als procedure (Europees of nationaal) is afgerond.

## *Welke andere informatie moeten agentschappen vrijgeven ?*

Europese basis in Dir EC/2001/83 (opgenomen in  
Geneesmiddelenwet)

*Het recht op informatie*

Art 21: “De bevoegde autoriteit maakt onverwijld de vergunning voor het in de handel brengen toegankelijk voor het publiek, tezamen met de samenvatting van de kenmerken van het product voor ieder geneesmiddel waarvoor zij een vergunning hebben afgegeven

## *Welke informatie moeten agentschappen vrijgeven ?*

Art 21 (vervolg):

“De bevoegde autoriteit stelt een **rapport** op met en beoordeling van een opmerking over het dossier voorzover het de resultaten van de farmaceutische, preklinische en klinische proeven met het betrokken geneesmiddel betreft. Dit beoordelingsrapport wordt bijgewerkt zodra er nieuwe gegevens beschikbaar komen die voor de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel van belang zijn.

**De bevoegde autoriteit maakt het beoordelingsrapport onverwijld toegankelijk voor het publiek**, met de motieven voor haar advies en met weglating van alle vertrouwelijke informatie. De motivering wordt voor iedere indicatie afzonderlijk gegeven.”

## *Het recht op informatie*

Na afronden registratie procedure komt volgende product-specifieke informatie beschikbaar voor publiek

- SmPC
- Bijsluiter
- Publiek beoordelingsrapport (Europese samenwerking)
- Aanvullende informatie over veiligheid, werkzaamheid

Nationaal geregistreerde producten: *CBG website*

Centraal geregistreerde producten: *EMA website*

*Is dit voldoende informatie?*

## *Wob verzoeken*

- Nationale agentschappen ontvangen verzoeken voor openbaar maken van gegevens van dossiers of andere documenten
- Dossiers zijn vaak onderdeel van aanvragen in Europees verband (centrale procedure of procedure van wederzijdse erkenning)
- Beoordelingsrapporten zijn geschreven door Europese rapporteur of RMS
- Nationale wetgeving dient te worden gevolgd maar EU aanbevelingen zijn leidraad voor consistent beleid
- Samenwerking op EU nivo nodig

## *Wob verzoeken*

In Art 10 WOB is bepaald wanneer het verstrekken van informatie achterwege blijft:

- Bedrijfs- en fabricagegegevens die vertrouwelijk zijn meegedeeld
- Persoonsgegevens, geen inbreuk op persoonlijke levenssfeer
- Afweging belangen: volksgezondheidsbelang versus bedrijfsbelang
- Dit is vergelijkbaar voor alle lidstaten, aanbevelingen op EU nivo bevorderen consistent beleid

## *EU aanbeveling voor vrijgeven PSURs*

- Geen actieve publicatie, vrijgifte na WOB verzoek
- Autoriteit dient ervoor te zorgen dat er geen commercieel vertrouwelijke informatie en informatie over personen wordt vrijgegeven

*Punten van discussie:*

- *Wat is vertrouwelijke informatie*
- *Welke informatie dient verwijderd om anonymisatie van personen te garanderen?*
- *Tijdstip van vrijgeven*

HMA/EMA aanbeveling “Handling requests for acces to PSURs” gepubliceerd november 2009

## *Mogelijkheden*

- Samenhang Europese geneesmiddelnetwerk nog onvoldoende duidelijk voor publiek
- Veel meer informatie uit EU netwerk is eenvoudig toegankelijk te maken voor publiek
- Geharmoniseerd transparantie beleid in EU bevordert vertrouwen in werk registratieautoriteiten
- Proactief verstrekken van informatie (in het bijzonder veiligheidsinformatie) dient te starten op EU nivo (omdat daar besluiten worden genomen)
- Stapsgewijs naar meer transparantie op EU nivo
- Werkverdeling: 1 agentschap maakt informatie, kan gebruikt door netwerk (na vertaling)

## *Beperkingen*

- CBG loopt voorop, verschil in cultuur in EU
- Beschikbaar maken van meer informatie vraagt veel inspanning
- Andere opbouw van dossiers zou transparantie en publicatie van informatie kunnen bevorderen
- Discussie met farmaceutische industrie hierover nodig

# *Toekomst transparantie* *?*





COLLEGE  
TER BEOORDELING VAN  
GENEESMIDDELEN

*C B G*  

---

*M E B*

MEDICINES  
EVALUATION  
BOARD