

Continue interne en externe controles doorheen de levenscyclus van een geneesmiddel

(Bron: pharma.be)

Eerst: de juiste molecule identificeren

Transparantie

Pre-klinische & klinische studies

Nationaal bevoegde autoriteit (in België het FAGG)

- Controle pre-klinische studies
- Controle, goedkeuring & opvolging klinische studies
- Controle & goedkeuring van productie experimenteel geneesmiddel
- Externe audits
- Wetenschappelijk advies op aanvraag onderzoeksteam

Ethische comités

- Controle, goedkeuring en opvolging klinische studies
- Controle & goedkeuring van onderzoekscentrum & onderzoeksteam

EMA

- Aanbevelingen methodiek & rapportering
- Wetenschappelijk advies op aanvraag onderzoeksteam

Continue interne controle

- Strikt kwaliteitssysteem
- Interne audits

Registratie en marktautorisatie

EMA bij centrale aanvraag voor 28 lidstaten *of* Nationaal bevoegde autoriteit (in België het FAGG) bij nationale aanvraag

- Controle & goedkeuring compleet dossier op basis van veiligheid en werkzaamheid

Prijsbepaling & Terugbetaling

RIZIV (Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen)

- Controle & goedkeuring compleet dossier, waarbij een meerwaarde-claim wordt beoordeeld op basis van 5 criteria (toepasbaarheid, gebruiksvriendelijkheid, bijwerkingen, werkzaamheid en doeltreffendheid), die een impact hebben op morbiditeit, mortaliteit of levenskwaliteit

FOD Economie (Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten)

- Controle & goedkeuring compleet dossier met oog op prijsbepaling

Beschikbaarheid voor de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector en dus voor de patiënt

Nationaal bevoegde autoriteit (in België het FAGG)

- Regelmatige controle & hernieuwing goedkeuring voor productie van geneesmiddel; externe audits
- Geneesmiddelenbewaking (meldingen, evaluatie & opvolging) op nationaal niveau
- Opvolging informatie over geneesmiddelen voor zorgverleners en patiënten

EMA (PRAC)

- Geneesmiddelenbewaking (meldingen, evaluatie & opvolging) op Europees niveau

Continue interne controle (productie, distributie, geneesmiddelenbewaking)

- Strikt kwaliteitssysteem
- Interne audits