

Toelichting op toelatingsprocedures voor gg-medicijnen voor mens of dier

De toelating van medicijnen voor mens of dier verloopt in de EU via gecentraliseerde Europese procedures. De European Medicines Agency (EMA) is de spil in deze procedures. Vergunning-aanvragen voor toelating worden bij de EMA ingediend en ook de uiteindelijke stemming over de toelating vindt hier plaats. Medicijnen worden alleen toegelaten na een uitvoerige beoordeling op kwaliteit, effectiviteit of werkzaamheid, en veiligheid. Bij medicijnen die door middel van genetische modificatie geproduceerd worden of uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan, wordt ook de milieuveiligheid beoordeeld. Bij de beoordeling en risicoanalyse van medicijnen zijn een groot aantal organisaties uit verschillende EU-lidstaten betrokken.

De toelatingsbeoordeling wordt in eerste instantie door één land uitgevoerd (de rapporteur) bijgestaan door een ander land (de co-rapporteur). De rapporten van de rapporteur en co-rapporteur en het toelatingsdossier worden vervolgens aan de verantwoordelijke instanties van elke EU-lidstaat voorgelegd ter beoordeling. Dit is overigens geen verplichting voor de lidstaten, zij kunnen ook afzien van commentaar.

De commentaren van rapporteur, co-rapporteur en de lidstaten worden door de EMA verzameld, samengevoegd en aan de vergunningaanvrager voorgelegd. Na de reactie van de vergunningaanvrager krijgen de lidstaten nogmaals de gelegenheid de aanvraag te beoordelen. Aan de hand van alle verkregen informatie en ingediende commentaren, wordt door de vertegenwoordigers van de EU-lidstaten in de EMA gestemd, en een EMA advies aan de Europese Commissie (EC) over de vergunningaanvraag uitgebracht. Bij een positief advies zal de EC een vergunning afgeven die geldt voor de hele EU.

In Nederland is het Ministerie van IenM de verantwoordelijke instantie voor de milieurisicobeoordeling van ggo's. Bij commerciële toelatingen van ggo's, zoals genetisch gemodificeerde medicijnen, vraagt IenM de COGEM om een milieurisicobeoordeling uit te voeren. Deze beoordeling is complementair aan de milieurisicobeoordeling van de EMA. Het advies van de COGEM is een zwaarwegend element bij de uiteindelijke afweging van de Nederlandse overheid om al dan niet in te stemmen met toelating van het betreffende medicijn in de Europese toelatingsprocedure. Nederland is niet verplicht de COGEM om een beoordeling te vragen, maar doet dat doorgaans wel. Het ontbreken van een COGEM advies heeft voor de Europese besluitvorming over markttoelating geen consequenties.