

## **Vragen en antwoorden rondom kandidatuur EMA**

### **Q1. Wat is de EMA/wat doet de EMA precies?**

- Het Europees geneesmiddelenagentschap (European Medicines Agency, EMA) is een EU agentschap dat verantwoordelijk is voor de beoordeling van nieuwe geneesmiddelen voor mensen en dieren die op de Europese markt worden toegelaten.
- Geneesmiddelen kunnen markttoelating krijgen in individuele EU lidstaten of via de EMA op Europees niveau.
- De EMA zorgt voor de beoordeling van geneesmiddelen die in alle lidstaten tegelijk worden toegelaten, zoals oncolytica, geneesmiddelen voor zeldzame ziekten, geneesmiddelen voor diabetes, AIDS, etc.
- Daarnaast ziet EMA toe op de veiligheid van medicijnen die al op de markt zijn en bevordert het onderzoek naar en ontwikkeling van nieuwe, innovatieve geneesmiddelen.
- EMA coördineert en ondersteunt ook het Europees netwerk van geneesmiddelenautoriteiten, waar het Nederlandse College Beoordeling Geneesmiddelen (CBG) deel van uit maakt.
- De EMA is internationaal toonaangevend en vergelijkbaar met Amerikaanse Food- and Drug administration (FDA).

### **Q2. Waarom moet de EMA weg uit Londen?**

- De EMA is een agentschap van de Europese Unie.
- Indien het Verenigd Koninkrijk uit de EU treedt, zal het agentschap verhuizen naar een EU-lidstaat. De lidstaten van de EU bepalen waar een agentschap gevestigd wordt.

### **Q3. Waarom wil Nederland de EMA huisvesten?**

- Nederland vindt het belangrijk er goede en betaalbare geneesmiddelen voor patiënten beschikbaar zijn.
- Niet voor niets was dit een prioriteit van het Nederlands EU voorzitterschap in 2016.

- De veiligheid en betrouwbaarheid van geneesmiddelen is essentieel. Daarom is continuïteit van het werk van de EMA belangrijk. De dagelijkse werkzaamheden van de EMA moeten zo weinig mogelijk hinder ondervinden van de verhuizing van het kantoor.
- Nederland kan gezien de zeer goede internationale bereikbaarheid, goede infrastructuur en centrale ligging in Europa een soepele overgang van de EMA en haar medewerkers naar een nieuwe locatie garanderen.
- Daarnaast behoort het College Beoordeling Geneesmiddelen tot de belangrijkste leveranciers van expertise binnen het Europees netwerk van geneesmiddelenautoriteiten dat door de EMA wordt gecoördineerd.
- Nederland behoort als founding father tot de harde kern van EU Lidstaten. Tegelijk is NL een van de lidstaten die het hardst worden geraakt door de Brexit, ook economisch. Opname van de EMA in NL zou dit verlies niet teniet doen, maar een passende compensatie ligt wat NL betreft in de rede.

#### **Q4. Enkele feiten en cijfers over de EMA**

- Budget (2015): € 304 mln. Directe bestedingen in vestigingsland: ca. 50%.
- 890 medewerkers; 28 nationaliteiten (1.5% Nederlands).
- Positieve beoordeling van ca. 90 nieuwe geneesmiddelen per jaar.
- 1.2 miljoen registraties van ongewenste effecten van geneesmiddelen.
- Netwerk van 40 geneesmiddelenautoriteiten en bijna 4.000 experts.
- 65.000 bezoekers en 565 internationale vergaderingen per jaar.

#### **Q 5. Welke andere landen hebben zich ook kandidaat gesteld?**

- Officieel tot nu toe: Ierland, Italië, Zweden, Oostenrijk, Hongarije en Malta.

**Q6. Hoe ziet de procedure er vanaf nu uit?**

- De uiteindelijke beslissing over in welke EU lidstaat de EMA gevestigd zal worden, wordt bepaald in onderlinge overeenstemming door de regeringen van de lidstaten in de Europese Raad.
- Het is nog onduidelijk wanneer deze besluitvorming plaats zal vinden.