



## Generieke geneesmiddelenbedrijven vertegenwoordigen tot 86% van de Europese registratieprocedures

Vooraleer een geneesmiddel aan de patiënten ter beschikking gesteld wordt, moet het een registratieprocedure doorlopen. Deze registratieprocedure staat er borg voor dat het geneesmiddel veilig, werkzaam en doeltreffend is; ze kan zowel langs de EU als nationaal verlopen.

Recent gepubliceerde statistieken over de Europese registratieprocedures tonen nu aan dat in 2009 **68%** van de registratie-aanvragen die gefinaliseerd werden via de MRP<sup>1</sup>-procedure en **86%** van de aanvragen die gefinaliseerd werden via de DCP<sup>2</sup>-procedure betrekking hebben op generieke geneesmiddelen (*grafiek 1*). Ook de Centrale Procedure (CP)<sup>3</sup>, die enkele jaren geleden nog bijna uitsluitend werd toegepast door de traditionele geneesmiddelenbedrijven, wordt meer en meer aangewend voor de registratie van generieke geneesmiddelen en biosimilars: tot **41%** in 2009! (*grafiek 2*).

Deze cijfers tonen duidelijk aan dat de meerderheid van de geneesmiddelen die nieuw op de markt komen generieke geneesmiddelen zijn. Het laat zich aanzien dat deze trend zich ook in de komende jaren sterk zal doorzetten vermits het octrooi op heel wat belangrijke merkgeneesmiddelen zal vervallen.

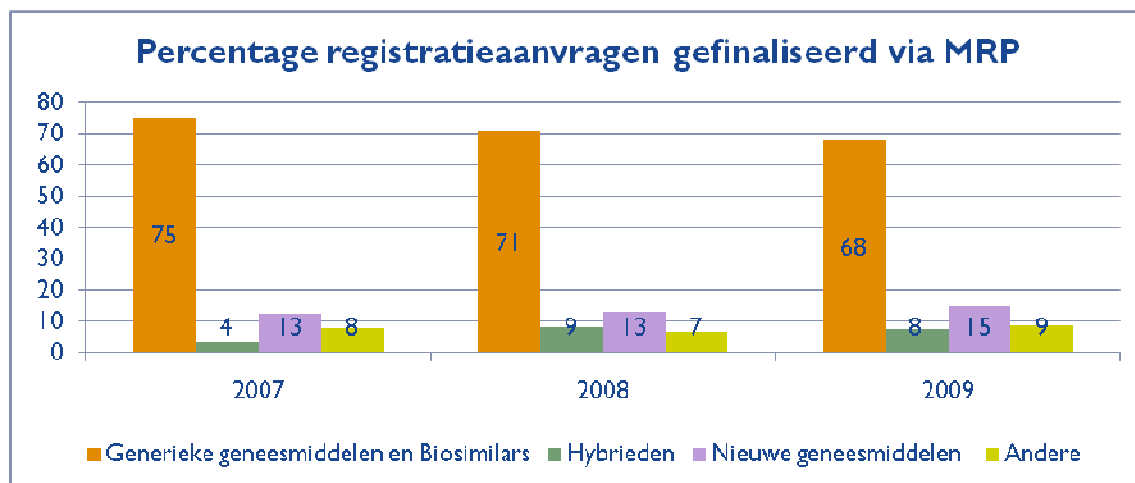
---

<sup>1</sup> MRP: Wederzijdse erkenningsprocedure: Europese registratieprocedure waarbij de aanvraag eerst wordt ingediend en goedgekeurd in één lidstaat, en nadien door andere lidstaten wordt aanvaard volgens de wederzijdse erkenning. De Vergunning voor het in de Handel Brengen van het geneesmiddel (VHB) wordt verleend door de Minister van Volksgezondheid, na advies van de Geneesmiddelencommissie binnen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

<sup>2</sup> DCP: Gedecentraliseerde Procedure: Europese registratieprocedure waarbij de aanvraag in meerdere lidstaten gelijktijdig wordt ingediend. De Vergunning voor het in de Handel Brengen van het geneesmiddel (VHB) wordt verleend door de Minister van Volksgezondheid, na advies van de Geneesmiddelencommissie binnen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

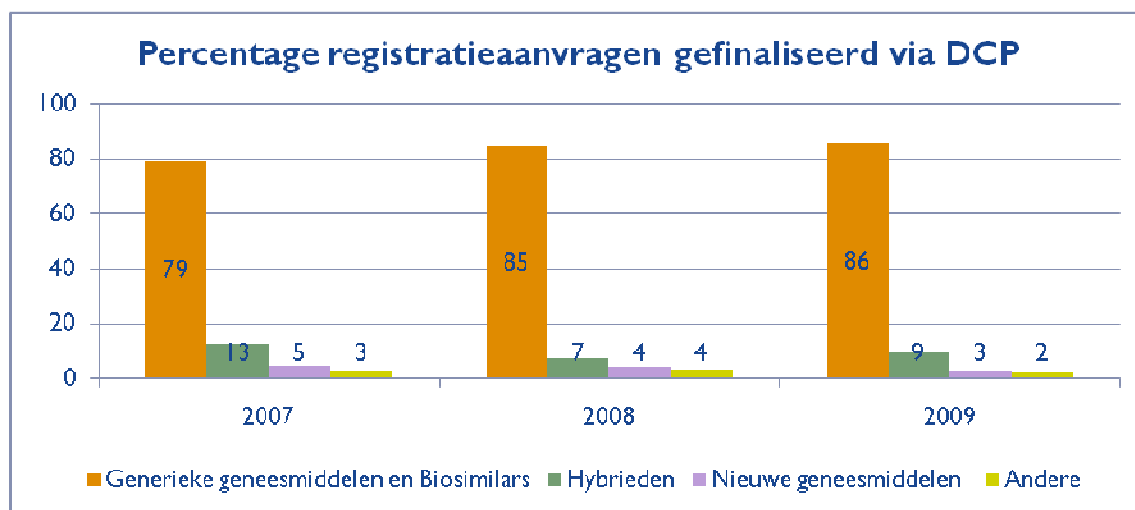
<sup>3</sup> CP: Centrale Procedure: Europese registratieprocedure waarbij het dossier wordt ingediend bij het Europees Agentschap voor geneesmiddelen (EMA). De Vergunning voor het in de Handel Brengen van het geneesmiddel (VHB) wordt verleend door de Europese Gemeenschap, na desgevallend advies van het Comité voor Geneesmiddelen voor Menselijk Gebruik (CHMP) binnen het Europees Agentschap voor Geneesmiddelen (EMA), en wordt erkend door alle lidstaten van de Europese Unie.

## Grafieken en tabel



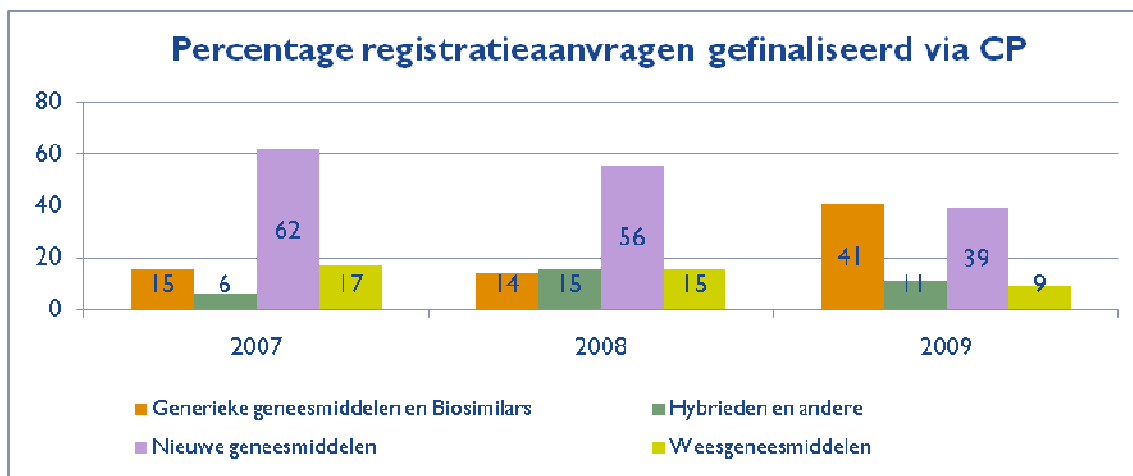
### Grafiek 1 :

Percentage registratieaanvragen gefinaliseerd via MRP (bron: CMDh – MRP/DCP & CMD(h) referrals – Statistics for 2007-2008-2009)



### Grafiek 2 :

Percentage registratieaanvragen gefinaliseerd via DCP (bron: CMDh – MRP/DCP & CMD(h) referrals – Statistics for 2007-2008-2009)



**Grafiek 3 :**

Percentage registratieaanvragen gefinaliseerd via CP (bron: EMA – Monthly figures – January 2010)

	2007	2008	2009
<b>MRP</b>	441	411	378
<b>DCP</b>	392	734	1304
<b>CP</b>	90	103	125

**Tabel :**

Aantal registratieaanvragen gefinaliseerd via MRP/DCP/CP in 2007-2008-2009