

## **Drie varianten van het EMA-beoordelingsproces bij een '*accelerated assessment*'**

### Eerste fase beoordeling (90 dagen)

- start beoordeling: 27 oktober 2022
- geagendeerd voor 'meningsvorming' in CHMP: 26 januari 2023

### Clock stop 1 – Drie varianten

1. bij onmiddellijke beantwoording (binnen vijf dagen) door Pharming geen 'clock stop'
2. bij minimaal gebruikelijke termijn van drie maanden: antwoorden inleveren op 17 mei 2023
3. bij maximaal gebruikelijke termijn: antwoorden inleveren op 11 augustus 2023

### Tweede fase beoordeling (30 dagen)

1. op 23 februari 2023 in CHMP
2. op 22 juni 2023 in CHMP
3. op 14 september 2023

### Clock stop 2

- 1a. bij minimaal gebruikelijke termijn van een maand: antwoorden inleveren op 23 maart 2023
- 1b. maximaal gebruikelijke termijn van twee maanden: antwoorden inleveren op 21 april 2023
- 2a. bij minimaal gebruikelijke termijn van een maand: antwoorden inleveren op 11 augustus 2023
- 2b. maximaal gebruikelijke termijn van twee maanden: antwoorden inleveren op 8 september 2023
- 3a. bij minimaal gebruikelijke termijn van een maand: antwoorden inleveren op 10 november 2023
- 3b. maximaal gebruikelijke termijn van twee maanden: antwoorden inleveren op 21 december 2023

### Derde fase beoordeling (30 dagen). Besluitvorming in CHMP:

- 1a. 26 april 2023
- 1b. 25 mei 2023
- 2a. 14 september 2023
- 2b. 12 oktober 2023
- 3a. 14 december 2023
- 3b. 25 januari 2024

Na beoordeling door de CHMP moet nog besluitvorming door de Europese Commissie plaatsvinden. Deze kost ook nog eens ruim twee maanden. Bij goedkeuring kan vermarkten in Europa dus op z'n vroegst per 1 juli 2023 en uiterlijk 1 april 2024.