

Europees Bureau voor de Geneesmiddelenbeoordeling

Achtste Jaarverslag 2002

Aangenomen door de raad van beheer op 19 december 2002





The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/MB/055/02/nl/def.

**Achtste jaarverslag betreffende de werkzaamheden van het
Europees Bureau voor de Geneesmiddelenbeoordeling
2002**

Aangenomen door de raad van beheer op 19 december 2002

Inhoud

VOORWOORD VAN DE VOORZITTER VAN DE RAAD VAN BEHEER	6
INLEIDING VAN DE DIRECTEUR	7
STRUCTUUR VAN HET EMEA	9
HOOFDSTUK 1 HET EMEA IN HET EUROPESE STELSEL	10
1.1 <i>De raad van beheer</i>	10
1.2 <i>Nationale bevoegde instanties</i>	10
1.3 <i>Herziening van het Europese systeem voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen</i>	11
1.4 <i>Herziening van vergoedingen van het EMEA</i>	11
1.5 <i>Doorzichtigheid</i>	12
1.6 <i>Belanghebbenden</i>	12
1.7 <i>Internationale partners</i>	13
1.8 <i>Kwaliteitsbeheer</i>	14
1.9 <i>Europese dienst voor de kwaliteit van geneesmiddelen</i>	14
1.10 <i>Financiële controle</i>	15
HOOFDSTUK 2 GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK	16
2.1 <i>Eerste beoordeling</i>	19
2.2 <i>Activiteiten na vergunningverlening</i>	21
2.3 <i>Geneesmiddelenbewaking en nazorgactiviteiten</i>	22
2.4 <i>Wetenschappelijk advies en technische bijstand inzake onderzoeksprotocollen</i>	24
2.5 <i>Arbitrages en communautaire verwijzingen</i>	27
2.6 <i>Parallele distributie</i>	29
2.7 <i>Weesgeneesmiddelen</i>	30
2.8 <i>Werkgroepen en ad-hocgroepen</i>	33
2.9 <i>Internationale activiteiten</i>	36
2.10 <i>Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning</i>	37
HOOFDSTUK 3 GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK	39
3.1 <i>Eerste beoordeling</i>	41
3.2 <i>Vaststelling van maximumwaarden voor residuen van oude stoffen</i>	42
3.3 <i>Activiteiten na vergunningverlening</i>	43
3.4 <i>Geneesmiddelenbewaking en nazorgactiviteiten</i>	44
3.5 <i>Wetenschappelijk advies</i>	45
3.6 <i>Arbitrages en communautaire verwijzingen</i>	45
3.7 <i>Werkgroepen en ad-hocgroepen</i>	45
3.8 <i>Veterinaire Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning</i>	48

HOOFDSTUK 4 INSPECTIES	49
4.1 Coördinatie van inspecties voor gecentraliseerde procedures	50
4.2 Invoering van de richtlijn inzake klinische proeven	51
4.3 Overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning	52
4.4 Certificeren van geneesmiddelen	53
4.5 Bemonstering en testen	53
HOOFDSTUK 5	54
COMMUNICATIE EN NETWORKING	54
5.1 Uitvoering van de communautaire strategie inzake telematica	54
5.2 Projectbeheer	55
5.3 Beheer vergaderingen en conferenties	56
5.4 Documentenbeheer en publicaties	57
HOOFDSTUK 6 ADMINISTRATIE	58
6.1 Personeel en begroting	58
6.2 Infrastructuur	59
6.3 Boekhouding	60
BIJLAGEN	61
Bijlage 1 Samenstelling van de raad van beheer	62
Bijlage 2 Samenstelling van het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP)	63
Bijlage 3 Samenstelling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)	64
Bijlage 4 Samenstelling van het Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP)	65
Bijlage 5 Nationale bevoegde instanties	66
Bijlage 6 EMEA-begrotingsoverzichten 2001 – 2003	70
Bijlage 7 CPMP-adviezen over geneesmiddelen voor menselijk gebruik, 2002	72
Bijlage 8 CVMP-adviezen over geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, 2002	76
Bijlage 9 COMP-adviezen inzake weesgeneesmiddelen, 2002	79
Bijlage 10 Richtsnoeren en werkdocumenten, 2002	83
Bijlage 11 Overzicht arbitrages en communautaire verwijzingen 2002	89
Bijlage 12 EMEA-contactpersonen	91

Het jaarverslag 2002 wordt door de directeur aan de raad van beheer aangeboden in overeenstemming met artikel 55, lid 3, van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad. Het . Wordt toegezonden aan het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de lidstaten. Het is verkrijgbaar in alle officiële EU-talen.

Eerdere jaarverslagen en andere referentiedocumenten zijn verkrijgbaar via de website van het EMEA op <http://www.emea.eu.int>.

Onderhavig verslag heeft betrekking op de activiteiten van het EMEA in 2002. In hoofdstuk 1 wordt ingegaan op de werkzaamheden van het EMEA binnen het Europese systeem. Tevens komen aan de orde de werkzaamheden van de raad van beheer van het EMEA, de samenwerking met de nationale bevoegde instanties en Europese instellingen, en algemene onderwerpen die op het EMEA betrekking hebben, waaronder doorzichtigheid en internationale activiteiten.

Van de operationele en technische werkzaamheden van het EMEA wordt verslag gedaan in hoofdstuk 2 (geneesmiddelen voor menselijk gebruik), hoofdstuk 3 (geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik) en hoofdstuk 4 (inspecties). Telematica, administratieve en andere ondersteunende werkzaamheden komen aan de orde in de hoofdstukken 5 en 6.

Overeenkomstig artikel 38, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad en artikel 42, lid 1, van Richtlijn 2001/82/EG van de Raad geeft het verslag ook een overzicht van de gedecentraliseerde procedure (van wederzijdse erkenning).

De e-mailadressen van medewerkers van het EMEA zijn als volgt opgebouwd:

voornaam.achternaam@emea.eu.int

Het oude e-mailadres met de domeinnaam '@emea.eudra.org' werd op 1 oktober 2002 gesloten en eventuele aan dit adres gezonden berichten worden niet langer bezorgd.

The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, United Kingdom
Tel: (44-20)74 18 84 00
Fax: (44-20)74 18 84 16
E-Mail: mail@emea.eu.int
Internet: <http://www.emea.eu.int>

Een groot gedeelte van bijkomend informatie over de Europese Unie is beschikbaar op het Internet. Toegang tot de Europa server wordt verkregen via <http://europa.eu.int>

Taak van het EMEA

Bijdragen tot de bescherming en bevordering van de gezondheid van mens en dier door:

het mobiliseren van wetenschappelijke middelen vanuit de gehele Europese Unie ten behoeve van een deskundige beoordeling van geneesmiddelen, het verlenen van advies inzake onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma's en het verstrekken van nuttige en duidelijke informatie aan gebruikers van geneesmiddelen en personen die in de gezondheidszorg werkzaam zijn;

het ontwikkelen van efficiënte en doorzichtige procedures, zodat gebruikers tijdig toegang kunnen krijgen tot innovatieve geneesmiddelen via één Europese handelsvergunning voor geneesmiddelen;

het toezicht houden op de veiligheid van geneesmiddelen voor mens en dier, in het bijzonder via een systeem voor geneesmiddelenbewaking, en het vaststellen van veilige maximumwaarden voor residuen in voedselproducerende dieren.

Het Europees systeem biedt twee mogelijkheden voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen. Het EMEA speelt in beide procedures een rol:

- De gecentraliseerde procedure is verplicht voor geneesmiddelen die afkomstig zijn uit de biotechnologie en is facultatief voor andere innovatieve producten op verzoek van bedrijven. Aanvragen worden rechtstreeks bij het EMEA ingediend. Na afloop van de wetenschappelijke beoordeling, die binnen 210 dagen bij het Bureau plaatsvindt, wordt het advies van het wetenschappelijk comité gezonden naar de Europese Commissie teneinde voor de omzetting in één enkele vergunning geldig die voor de hele Europese Unie.
- De gedecentraliseerde procedure (of procedure van wederzijdse erkenning) is van toepassing op de meeste conventionele geneesmiddelen en is gebaseerd op het beginsel van wederzijdse erkenning van nationale vergunningen. Daarbij worden vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, die een lidstaat heeft verleend, uitgebreid tot een of meerdere andere lidstaten, aangegeven door de aanvrager. Ingeval de oorspronkelijke nationale vergunning niet kan worden erkend, worden de betwiste punten ter beslissing voorgelegd aan het EMEA. Het advies van het wetenschappelijk comité wordt naar de Europese Commissie gezonden.

De Europese Commissie neemt een besluit, waarbij zij wordt bijgestaan door een permanent comité van vertegenwoordigers van de lidstaten.

Voorwoord van de voorzitter van de raad van beheer

Keith Jones

De controle op geneesmiddelen voor mens en dier draagt in belangrijke mate bij tot de vaststelling van strenge normen voor de volksgezondheid ten behoeve van de burgers van de Europese Unie en het Bureau speelt een voorname rol bij de naleving van deze normen. Het EMEA doet dit door vergunningen te verlenen voor het in de handel brengen van innovatieve nieuwe geneesmiddelen, door de veiligheid onder normale gebruiksomstandigheden te onderzoeken en door te waarborgen dat de juiste maatregelen worden genomen om die normen in stand te houden. De manier waarop deze rol voor de volksgezondheid ten volle en naar behoren is uitgevoerd in de loop van 2002 is in detail in dit verslag beschreven.

Het presenteert de prestaties van het Bureau in het licht van het vorig jaar goedgekeurde werkprogramma en verschaft voldoende bewijzen dat de dienstverlening aan de belanghebbenden (patiënten, vakmensen in de gezondheidszorg, de Europese instellingen, lidstaten en de farmaceutische industrie) op een hoog niveau is gehandhaafd en, wat betreft een aantal belangrijke aspecten, zelfs verbeterd. De hoogwaardige kwaliteit van de werkzaamheden en van de besluitvorming is tot stand gekomen door hard werken van alle betrokkenen, met name dankzij de samenwerking van deskundigen via de communautaire structuur van wetenschappelijke comités. De geëigende bestuurscontroles en prestatiebewaking zijn naar behoren uitgevoerd en door organisatorische veranderingen het afgelopen jaar is het mogelijk geworden efficiënter te werken. Het EMEA heeft zijn uitstekende betrekkingen met de bevoegde instanties in de lidstaten verder geconsolideerd en heeft ook assistentie verleend bij de coördinatie van de wederzijdse erkenning.

Het Bureau heeft een hoog niveau van dienstverlening geboden voor weesgeneesmiddelen en een aantal andere belangrijke initiatieven op het gebied van volksgezondheid ondersteund. Hiertoehoren onder andere initiatieven op het gebied van kindergeneesmiddelen, steun voor de regelgeving met betrekking tot TSE en farmaceutische middelen en de ontwikkeling van een strategie voor risicobeoordeling, risicobeheer en risicocommunicatie in de fase na de vergunningverlening wanneer geneesmiddelen op brede schaal op de markt worden gebracht in de Europese Unie. Andere belangrijke en succesvolle initiatieven betreffen de doorzichtigheid van de activiteiten van het EMEA, uitbreiding van de Unie en een herziening van de vergunningenprocedure.

Een belangrijke kwestie op het gebied van de volksgezondheid die dit jaar voor het eerst aan de orde is gekomen, was de aanzienlijke afname in het aantal aanvragen voor een vergunning voor innovatieve nieuwe geneesmiddelen. Dit is een wereldwijde ontwikkeling die belangrijke consequenties kan hebben.

In de loop van het jaar heeft de raad van beheer de regelingen voor het bestuur van het EMEA opnieuw in overweging genomen en zich ervan verzekerd in staat te zijn aan de redelijke verwachtingen van de belanghebbenden te voldoen.

De uitdagingen voor de toekomst zijn talrijk, zoals doorvoering van de herziening van de procedures voor vergunningverlening, de gevolgen van de uitbreiding, het beheer van informatie voor het communautaire systeem van geneesmiddelencontrole, de klinische onderzoeken, ondersteuningssystemen voor geneesmiddelenbewaking en verdere vergroting van de doorzichtigheid van de activiteiten van het EMEA. De raad is van oordeel dat het Bureau zich in een goede uitgangspositie bevindt om deze uitdagingen aan te nemen.

Dit alles zou het EMEA niet hebben kunnen bereiken zonder de toewijding en inzet van een groot aantal mensen bij het EMEA, de bevoegde instanties in de lidstaten, de deskundigencomités en de onafhankelijke deskundigen, verspreid over de gehele Europese Unie, die op genereuze wijze hun tijd, energie en expertise ter beschikking hebben gesteld.

Inleiding van de directeur

Thomas Lönngren

De wereldwijde afname van het aantal aanvragen voor nieuwe geneesmiddelen heeft van 2002 een ongebruikelijk jaar in de geschiedenis van het EMEA gemaakt met het laagste aantal nieuwe aanvragen sinds het Bureau in 1995 operationeel werd. Vanuit het perspectief van de volksgezondheid en diergeneeskunde is dit zeer teleurstellend en wij kunnen alleen speculeren naar de redenen voor deze duidelijke wereldwijde teruggang in innovatie van de farmaceutische industrie.

Als organisatie heeft het EMEA met name de impact hiervan gevoeld, aangezien het sterk afhankelijk is van de inkomsten uit vergoedingen die door de farmaceutische industrie in de begroting gestort worden. Tegen het einde van 2002 werden bezuinigingen en besparingen doorgevoerd, waarbij de kernactiviteit steeds gewaarborgd bleef maar vele andere activiteiten die in het werkprogramma waren opgenomen, werden uitgesteld tot 2003.

Het Bureau haalde daarentegen een groot aantal van zijn voor 2002 gestelde doelstellingen en slaagde erin onder deze moeilijke omstandigheden goed te presteren. Door samen te werken met de grootste Europese farmaceutische beroepsverenigingen is het mogelijk geworden ons functioneren in 2002 nauwgezet te controleren samen met dat van de EFPIA en FEDESA, ook al werd in 2002 geen prestatie-enquête voor diergeneesmiddelen uitgevoerd wegens het geringe aantal aanvragen.

Het toezicht op een veilig gebruik van geneesmiddelen – ‘geneesmiddelenbewaking’ – werd aangehaald als hoogste prioriteit van het Bureau voor het jaar. De IT-database die centraal staat voor het toekomstige Europese geneesmiddelenbewakingsysteem en alle EMEA-elementen van het systeem zijn nu volledig in werking. Uit de feedback van partners in de industrie komt positieve waardering tot uiting voor de in de wetenschappelijke-adviesprocedure ingevoerde verbeteringen, een andere prioriteit van het Bureau voor 2002. De werkzaamheden van het EMEA op het gebied van weesgeneesmiddelen behalen eveneens nog steeds het ene succes na het andere.

Verzoeken voor niet-geplande activiteiten brengen bepaalde moeilijkheden met zich, maar het EMEA constateerde met genoegen dat het een bijdrage heeft kunnen leveren aan de voorbereidingen van de Europese Gemeenschap tegen eventuele dreigingen van bioterrorisme. Andere belangrijke activiteiten in 2002 betroffen de voorbereidingen voor de invoering van de EU-richtlijn inzake het uitvoeren van klinische proeven en bijdragen aan het beleid van de Europese Commissie voor kindergeneesmiddelen.

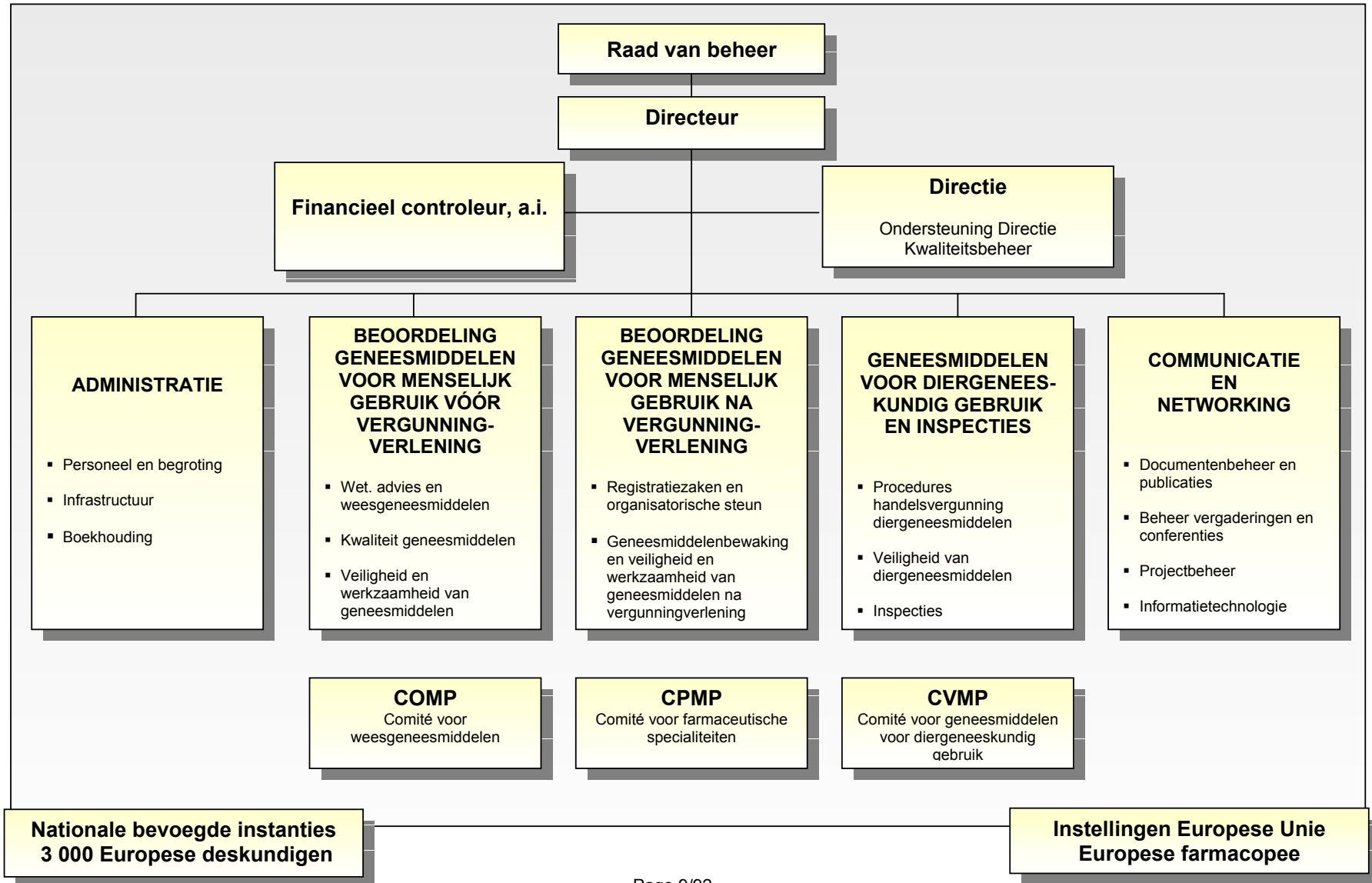
Een deelgebied met een onvoorziene toename in de werklast van het Bureau was de dramatische toename in 2002 van het aantal verwijzingsverzoeken van de lidstaten. De beslechting van geschillen met betrekking tot nationaal goedgekeurde geneesmiddelen op communautair niveau is een goed voorbeeld van de functie van het EMEA als middelpunt van het Europese geneesmiddelenbewakingsysteem.

De toekomstige uitbreiding van de Europese Unie zal een belangrijke gebeurtenis vormen en 2002 markeerde de succesvolle afronding van de tweede fase van het PERF-programma. Dankzij dit continue programma van training en praktische workshops – gefinancierd door het PHARE-fonds van de Europese Commissie – streven wij ernaar te waarborgen dat alle kandidaat-lidstaten in alle opzichten in staat zullen zijn een volledige rol te vervullen in het Europese regelgevingsysteem vanaf het moment van toetreding.

Wij hebben nu zeven jaar ervaring met het Europese regelgevingsysteem. Ik ben van mening dat dit systeem en het Bureau in de loop van die jaren een positieve bijdrage hebben geleverd aan de volksgezondheid en diergeneeskunde. Al wat bereikt is, is alleen mogelijk geworden dankzij de voortdurende samenwerking en inzet van alle betrokken partijen. Aan het eind van een bijzonder uitdagend jaar maak ik gebruik van deze gelegenheid om mijn collega's bij het EMEA te danken, de

leden van onze comités, ons netwerk van Europese deskundigen en onze partners bij de nationale bevoegde instanties.

Structuur van het EMEA



Hoofdstuk 1

Het EMEA in het Europese stelsel

1.1 De raad van beheer

Voorzitter van de raad van beheer	Keith JONES
Vice-voorzitter van de raad van beheer	Gerhard Josef KOTHMANN

De raad van beheer is in 2002 viermaal bijeengekomen.

21 februari 2002

- Goedgekeurd voorlopig werkprogramma en begroting voor 2003, ten bedrage van in totaal € 94 113 000.
- Eerste bespreking van een driejarig programma ter invoering van een EU-wijde strategie voor de geneesmiddelenregistratie.

6 juni 2002

- Brainstorming over ondernemingsbestuur en verantwoording van het EMEA en risicobeheer.

3 oktober 2002

- Verlaging ontwerpbegroting 2002 van € 70 547 000 naar € 61 304 000 teneinde rekening te houden met een daling van het aantal aanvragen van de farmaceutische industrie.
- Principe-overeenkomst om de kandidaat-lidstaten uit te nodigen als waarnemers bij het EMEA vanaf 2003.

19 december 2002

- Goedgekeurd werkprogramma en begroting voor 2003, ten bedrage van in totaal € 78 081 000.
- Goedkeuring jaarverslag 2002.
- Kwijting aan de directeur voor de uitvoering van de begroting van het jaar 2001.

1.2 Nationale bevoegde instanties

Nuttige websites:	
Hoofden van instanties (geneesmiddelen voor menselijk gebruik)	http://heads.medagencies.org
Hoofden van instanties (geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik)	http://www.hevra.org
Index wederzijds erkende geneesmiddelen	http://heads.medagencies.org

Een van de voornaamste taken van het EMEA zoals beschreven in Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad is de coördinatie van middelen van de nationale bevoegde instanties voor de beoordeling en het toezicht op geneesmiddelen. Het EMEA heeft in 2002 aan alle vergaderingen van de hoofden van de nationale instanties deelgenomen om de behoefte aan middelen voor 2002 en 2003 te helpen vaststellen.

Dit was met name van belang in het licht van de geplande veranderingen in de werkmethode van de wetenschappelijke comités. Tot de in 2002 afgesproken veranderingen behoort de invoering van therapeutische adviesgroepen om het CPMP bijstand te verlenen.

De door het EMEA aan de nationale bevoegde instanties betaalde vergoedingen beliepen in 2002 in totaal € 15 321 000, hetgeen ongeveer 25% van de totale uitgaven vertegenwoordigt. Deze betalingen zijn gedaan in ruil voor op contractbasis aan het EMEA verleende wetenschappelijke diensten.

In 2002 verwelkomde het EMEA delegaties van het Duitse Federale Ministerie van Gezondheid, het comité Sociale Zaken van het Italiaanse parlement, de Noorse autoriteit voor geneesmiddelencontrole, het Zweedse Ministerie van Sociale Zaken en het Britse directoraat Diergeneeskunde.

1.3 Herziening van het Europese systeem voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen

Nuttige website:

Eenheid Farmaceutische producten van de Europese Commissie:
regulatorisch kader en handelsvergunningen

<http://pharmacos.eudra.org>

Met de voorstellen van de Europese Commissie voor de herziening van de Europese wetgeving inzake geneesmiddelen (PB C 75 E, 26.3.2002, blz. 189, 216 en 234) is goede vooruitgang geboekt in 2002. Het Economisch en Sociaal Comité heeft zijn advies op 18 september 2002 vastgesteld en het Europees Parlement heeft het in eerste lezing goedgekeurd op 23 oktober 2002.

De parlementaire commissie Milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid heeft het EMEA onder aanvoering van haar voorzitter Caroline Jackson op 25 maart 2002 bezocht. Ook de twee rapporteurs van de commissie die zich bezighouden met de herziening, Rosemarie Müller en Françoise Grossetête, hebben het EMEA in de loop van het jaar bezocht.

De werkgroep Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen van de Raad heeft onder het Spaanse en Deense voorzitterschap consensus weten te bereiken over een groot aantal belangrijke vraagstukken.

Het EMEA heeft ook de gelegenheid gehad de voortgang van de herzieningsvoorstellen te bespreken met David Byrne, Europees Commissaris belast met gezondheids- en consumentenbescherming, tijdens diens bezoek aan het EMEA op 28 februari 2002 en met Neil Kinnock, vice-voorzitter van de Europese Commissie, op bezoek bij het EMEA op 8 november 2002.

1.4 Herziening van vergoedingen van het EMEA

Het EMEA kondigde in februari 2002 aan dat een verhoging van de vergoedingen noodzakelijk zou zijn in 2003. Deze verhoging is met name te wijten aan het feit dat de algemene EU-bijdrage geleidelijk aan is verminderd, als percentage van de inkomsten van het EMEA; derhalve is een verhoging van de vergoedingen noodzakelijk teneinde tegemoet te komen aan het werkprogramma van het EMEA.

Besloten werd te wachten op de resultaten van de communautaire herziening van de Europese wetgeving inzake geneesmiddelen alvorens enige aanbevelingen te doen aan de Europese Commissie over structurele wijzigingen in het vergoedingensysteem.

1.5 Doorzichtigheid

Enkele van de initiatieven van het EMEA in 2002:

- Publicatie van de samenvattingen van adviezen van het Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP) over de aanwijzing van weesgeneesmiddelen.
- De werkgroep met belanghebbenden van het COMP heeft voortgang geboekt met een aantal projecten op het gebied van communicatie met sponsors en patiënten.
- Adviezen na de vergunningverlening van het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP) en het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) werden voor het eerst opgenomen in persberichten en verslagen van vergaderingen.
- Publicatie van beoordelingsrapporten voor communautaire verwijzingen.

De EU-instellingen bekijken ook andere maatregelen ter vergroting van de doorzichtigheid als onderdeel van de communautaire herziening van de wetgeving inzake geneesmiddelen. De eerste voorstellen van de Europese Commissie bevatten een aantal concrete maatregelen, maar besprekingen in het Europees Parlement en in de Raad hebben nog een aantal andere kwesties aan het licht gebracht.

Nieuwe initiatieven van het EMEA ter verbetering van de doorzichtigheid, die voor 2002 gepland waren, waaronder een in oktober 2002 aangekondigde openbare hoorzitting, werden uitgesteld in afwachting van de resultaten van de besprekingen over de herziening door de instellingen van de EU.

1.6 Belanghebbenden

Het COMP heeft in 2002 twee workshops met belanghebbenden georganiseerd. De eerste begin 2002 met vertegenwoordigers van academische genootschappen en vakmensen in de gezondheidszorg; de tweede vond plaats eind 2002 met alle belanghebbenden met inbegrip van patiëntenorganisaties, de farmaceutische industrie en onderzoeksinstituten. Tijdens deze tweede bijeenkomst hield men zich bezig met de ontwikkeling van een continuïteitsbeleid voor weesgeneesmiddelen in Europa en de resultaten van de bijeenkomst zullen deel uitmaken van een verslag van het Bureau aan het Europees Parlement en de Europese Commissie in 2003.

Het CPMP organiseerde een workshop in mei 2002 met patiëntenorganisaties, hetgeen resulteerde in de oprichting van een ad-hocgroep die zich gaat concentreren op de vraag hoe de kwaliteit van informatie voor patiënten verbeterd kan worden. Deze groep zal voor het eerst bijeenkomen in 2003. De jaarlijkse informatiedag van het EMEA en de EFPIA vond in oktober 2002 plaats.

Twee bijeenkomsten vonden plaats met het CVMP en belanghebbenden, volgens de aanpak van de kerngroep die eind 2001 werd ingevoerd. Er zijn regelmatige bilaterale bijeenkomsten met de Europese federatie van farmaceutische industrieën georganiseerd, met goede resultaten waaronder instemming van FEDESA voor de publicatie van samenvattingen van adviezen over aanvragen voor handelsvergunningen op de dag van de vaststelling. In september 2002 werd een gezamenlijke EMEA/FEDESA-informatiedag gehouden.

1.7 Internationale partners

Nuttige websites:

Pan-Europees regulatorisch forum	http://perf.eudra.org
Internationale Conferentie voor harmonisatie	http://www.ich.org
Internationale Conferentie voor harmonisatie van diergeneesmiddelen	http://vich.eudra.org
Wereldgezondheidsorganisatie	http://www.who.int

Het Bureau richt zich in zijn activiteiten voornamelijk op samenwerking met de EU- en EER/EVA-lidstaten. Het EMEA is zich bewust van de internationale context waarin het werkzaam is en zet zich steeds actiever in met de internationale partnerorganisaties en -landen van de Europese Unie.

Activiteiten met de kandidaat-lidstaten concentreren zich op de succesvolle voltooiing van het tweede pan-Europese regelgevingsforum voor geneesmiddelen (PERF II). Het programma betrof de nationale instanties op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik uit de EU-lidstaten en de kandidaat-lidstaten. Over een derde programma dat voorbereid op de toetreding in 2004, werd tegen het einde van 2002 overeenstemming bereikt.

Het EMEA zette zijn actieve deelname voort in het kader van de Internationale Conferentie voor Harmonisatie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en voor diergeneesmiddelen (ICH en VICH). De ICH-vergaderingen in 2002 leidden met name tot de definitieve vaststelling van het elektronische formaat voor het gemeenschappelijk technisch document, eerste besprekingen over normen voor genterapie en verdere richtsnoeren voor risicobeheer en geneesmiddelenbewaking. De tweede VICH-conferentie werd in Tokyo gehouden waar veel aandacht werd besteed aan het bereiken van overeenstemming over verslagleggingsvoorschriften in het kader van de bewaking van diergeneesmiddelen. Het EMEA nam deel aan de tiende International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA) van de WHO, die in juni 2002 in Hongkong werd gehouden. Met de ontwikkeling van een gemeenschappelijk volgsysteem (Application Tracking System) van de WHO en het EMEA, SIAMED genaamd, is voortgang geboekt. Andere samenwerkingsgebieden tussen de WHO en het EMEA in 2002 betreffen besprekingen over geneesmiddelenbewaking en de invoering van het certificeringsprogramma van de WHO.

Het EMEA verwelkomde in 2002 een aantal bezoekers uit niet-EU-landen: delegaties van de nationale instanties uit o.a. Canada, China, Cuba, Japan, Singapore, Zuid-Afrika, Thailand en de VS.

Tot de gerenommeerde internationale bezoekers konden Anne McClellan, Canadees minister van Volksgezondheid, worden gerekend en Dr. Yuwadee Patanawong, directeur Drugscontrole van de Thaise FDA, Dr. Lester Crawford, adjunct-commissaris van de Amerikaanse FDA, Dr. Murray Lumpkin, buitengewoon commissaris van de Amerikaanse FDA, en Dr. David Kessler, decaan van de Yale University School of Medicine en voormalig commissaris van de Amerikaanse FDA.

Het Bureau heeft twee deskundigen van de Japanse Organisatie voor Wetenschappelijk en Farmaceutisch onderzoek onderdak geboden in het kader van het EMEA-programma voor bezoekende deskundigen.

1.8 Kwaliteitsbeheer

In 2002 zijn in totaal 16 interne audits uitgevoerd, waaronder een aantal gecombineerde audits; hierbij is de aandacht uitgegaan naar de financiële en systeemaspecten van geauditeerde processen. Er zijn zes seminars georganiseerd voor de ontwikkeling van deskundigheid op het gebied van geïntegreerd kwaliteitsbeheer voor het leidinggevend personeel van het EMEA.

Als vervolg op een in 2001 genomen initiatief werd in mei 2002 een derde referentiebijeenkomst gehouden waar voorbeelden van systemen voor goede gereguleerde registratiepraktijken en kwaliteitsbeheer werden vergeleken. Hierbij waren vertegenwoordigers uit EU-lidstaten, kandidaat-lidstaten en Europese instellingen (in totaal 31 landen) betrokken. Kwesties in verband met de invoering van een kwaliteitsbeheersysteem en de identificatie van de processen die nodig zijn voor een goede registratie en documentatie bleven het onderwerp van de voortgezette inspanning.

1.9 Europese dienst voor de kwaliteit van geneesmiddelen

Nuttige website:

Europese dienst voor de kwaliteit van geneesmiddelen/
Europese farmacopee

<http://www.pheur.org>

Het verzamelen en testen van centraal toegelaten geneesmiddelen wordt uitgevoerd in samenwerking met de Europese dienst voor de kwaliteit van geneesmiddelen (*European Department for the Quality of Medicines* – EDQM). De geneesmiddelen worden op basis van samenwerking tussen de officiële laboratoria voor geneesmiddelencontrole van de EU- en EER-lidstaten getest. Bijzonderheden van het programma 2002 zijn te vinden in hoofdstuk 4.

Het programma heeft zijn nut bewezen omdat het een aantal technische problemen samenhangend met methodes aan het licht heeft gebracht; deze werden ten behoeve van verdere actie met de betrokken rapporteur en co-rapporteur besproken en meegedeeld aan de houders van de handelsvergunning. Aan het eind van het jaar is een nieuwe overeenkomst van vijf jaar aangegaan met de EDQM en verwacht wordt dat hierdoor het toezicht op centraal op de markt toegelaten geneesmiddelen bevorderd zal worden. Ook werd in 2002 overeenstemming bereikt over een proefprocedure voor de follow-up van testresultaten.

In 2002 werd een testprogramma voor 2004 overeengekomen.

Vertegenwoordigers van de EDQM namen in 2002 deel aan bijeenkomsten van diverse EMEA-werkgroepen, zoals de bijeenkomsten van de werkgroep Kwaliteit, de werkgroep Biotechnologie, de werkgroep Kruidengeneesmiddelen en de ad-hocvergaderingen van de GMP-inspectiediensten. Medewerkers van het EMEA namen tevens deel aan de zittingen van de Europese Commissie voor de farmacopee en bijeenkomsten in verband met het bemonsterings- en testprogramma. Deelname aan al deze bijeenkomsten had een belangrijke invloed op het formuleren en aanpassen van richtsnoeren, monografieën, standpuntnota's, enz. met betrekking tot de kwaliteit van geneesmiddelen in Europa.

1.10 Financiële controle

Financieel controleur, a.i., van het EMEA

Claus CHRISTIANSEN

De voorbereidingen voor wijziging van de financiële reglementen van alle EU-organen, waarvan het EMEA deel uitmaakt, gingen door in 2002 in het licht van de inwerkingtreding van de nieuwe regels op 1 januari 2003. Een van de gevolgen hiervan is de afschaffing van de actuele financiële controle bij het EMEA; deze functie zal vervangen worden door een systeem van interne audits die worden uitgevoerd door de dienst Interne audit van de Europese Commissie.

Over de implementatie van de nieuwe regels binnen het EMEA werden eind 2002 nog besprekingen gevoerd; in deze nieuwe regels zijn voorzien de introductie van een *ex ante* controlefunctie in een stadium dat voorafgaat aan de goedkeuring van de daartoe bevoegde functionaris, een *ex post* controle in samenwerking met de bestaande interne audit functie van het Bureau en de oprichting van een auditvoortgangscomité. De voornaamste taak van dit comité wordt het toezicht op de implementatie van de resultaten van de audit en de plannen voor verbetering. Vooruitlopend op een officiële beslissing werden in 2002 reeds een aantal gecombineerde financiële en proces audits uitgevoerd.

De financiële controle vond in 2002 nog plaats met de financieel controleur ad interim van het Bureau, en een assistent. In totaal werden 10 500 transacties afgehandeld in 2002, waarvan 1,12% door de financieel controleur geweigerd werd in vergelijking tot 1,08% in 2001. Afwijzing gebeurde voornamelijk wegens kleine onregelmatigheden die allemaal vóór de definitieve goedkeuring konden worden opgelost.

- 85% van de transacties die voor financiële controle waren voorgelegd, werd binnen 2 dagen afgehandeld.
- 99% van de transacties die voor financiële controle waren voorgelegd, werd binnen 5 dagen afgehandeld.

Hoofdstuk 2

Geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Overzicht

<i>Eenheid Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik vóór de vergunningverlening</i>	
Hoofd van de eenheid	Patrick LE COURTOIS
Hoofd van de sector Wetenschappelijk advies en weesgeneesmiddelen	Agnès SAINT RAYMOND
Hoofd van de sector Kwaliteit van geneesmiddelen	John PURVES
Hoofd van de sector Veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen	Isabelle MOULON
Plv. hoofd van de sector Veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen	Marisa PAPALUCA AMATI

Eenheid Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik na de vergunningverlening

Hoofd van de eenheid	Noël WATHION
Hoofd sector Registratiezaken en organisatorische steun	Tony HUMPHREYS
Hoofd sector Geneesmiddelenbewaking en veiligheid van geneesmiddelen na de vergunningverlening	Panos TSINTIS
Plv. hoofd sector Geneesmiddelenbewaking en veiligheid van geneesmiddelen na de vergunningverlening	Sabine BROSCHE

Comité voor farmaceutische specialiteiten

Voorzitter	Daniel BRASSEUR
Vice-voorzitter	Eric ABADIE

Comité voor weesgeneesmiddelen

Voorzitter	Josep TORRENT i FARNELL
Vice-voorzitter	Yann LE CAM

Werkgroepen en ad-hocgroepen

Werkgroep Biotechnologie	Jean-Hughes TROUVIN
Werkgroep Werkzaamheid	Barbara VAN ZWIETEN-BOOT
Werkgroep Geneesmiddelenbewaking	Anne CASTOT (waarnemend hoofd)
Gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP	Jean-Louis ROBERT
Werkgroep Veiligheid	Beatriz SILVA LIMA
Studiegroep Wetenschappelijke Adviezen	Markku TOIVONEN
ad-hocgroep Bloedproducten	Manfred HAASE
Werkgroep Kruidengeneesmiddelen	Konstantin KELLER
Deskundigengroep Vaccins	Roland DOBBELAER

Prioriteiten voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik in 2002 - voortgangsverslag

- Het aantal eerste aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen is in 2002 gedaald. Er was sprake van minder nieuwe werkzame stoffen en minder meervoudige aanvragen dan de voorgaande jaren. Het aantal aanvragen voor een vergunning voor weesgeneesmiddelen nam echter proportioneel toe.
- De wetenschappelijke adviezen, verbeteringen in procedures en specifieke ontwikkelingen ten behoeve van weesgeneesmiddelen door middel van technische bijstand zijn in 2002 belangrijker geworden.
- De activiteiten in verband met weesgeneesmiddelen zijn in 2002 uitgebreid; hiertoe behoren aanwijzingsprocedures, follow-up na de aanwijzing van een weesgeneesmiddel, technische bijstand en assistentie op het gebied van regelgeving, beheer van het speciale fonds voor weesgeneesmiddelen, beleidsondersteuning aan de Europese Commissie en betrekkingen met patiëntenorganisaties.
- De activiteiten na de vergunningverlening zijn in het bijzonder uitgebreid op het gebied van veranderingen in het fabricageproces van geneesmiddelen met een handelsvergunning en activiteiten met betrekking tot geneesmiddelveiligheid. De werklast was eveneens groot in verband met de follow-up van door vergunninghouders aangegane verplichtingen tot het uitvoeren van klinische proeven na verlening van de vergunning teneinde de veiligheid van toegelaten geneesmiddelen te waarborgen.
- Het aantal door lidstaten bij het EMEA ingediende verwijzingsverzoeken om onderzoek naar de veiligheid van nationaal toegelaten geneesmiddelen is in 2002 aanzienlijk gestegen.
- In 2002 was er een sterke toename van de rapportage van bijwerkingen vanuit zowel EU- als andere bronnen. Het belangrijke project EudraVigilance is de implementatiefase ingegaan na succesvol getest te zijn door nationale bevoegde instanties en een aantal houders van handelsvergunningen.
- Er is een aanvang gemaakt met de werkzaamheden voor de ontwikkeling van een EMEA-risicobeheerstrategie. Dit betreft onder andere een grotere input van deskundigen op het gebied van geneesmiddelenbewaking als onderdeel van de herziening vóór het verlenen van een vergunning voor geneesmiddelen. Beoogd wordt het concept 'levenscyclusbeheer' van een geneesmiddel in te voeren maar het betreft ook aspecten van geneesmiddelenbewaking, vanaf de eerste fase.
- In 2002 werden initiatieven ontplooid op het gebied van doorzichtigheid en samenwerking met patiëntenorganisaties, vakmensen in de gezondheidszorg en vertegenwoordigers van academische genootschappen en er werd een aantal geslaagde workshops georganiseerd met medewerking van het COMP en het CPMP.

Reorganisatie van de eenheid Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik

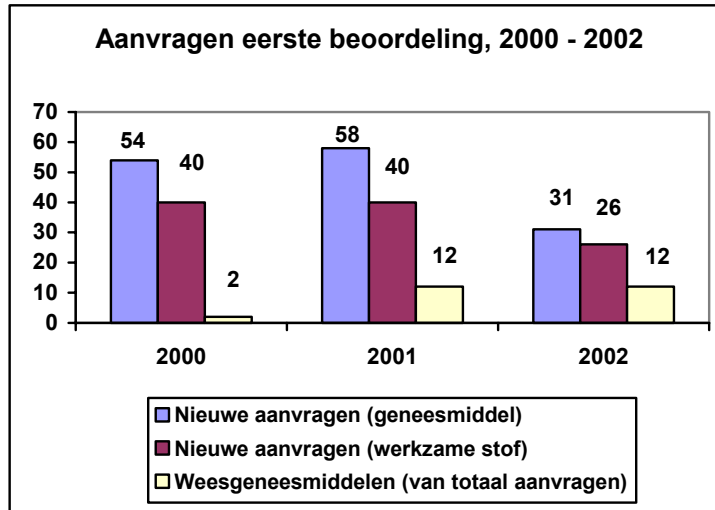
De gevolgen van het in 2000 genomen besluit om de voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verantwoordelijke eenheid te reorganiseren, werden zichtbaar in 2002 door een uitbreiding van het personeel, een beter gebruik van de vakbekwaamheid van de medewerkers en het stroomlijnen van een aantal processen in verband met de constante ontwikkeling van het kwaliteitsbeheerproces in de nieuwe eenheden.

Voorbeelden hiervan zijn de tijdige publicatie van informatie over adviezen van de comités, steun aan de opzet van ad-hocgroepen voor nieuwe therapieën en technologieën alsmede werkgroepen voor het formuleren van therapeutische adviezen voor richtsnoeren, de efficiënte wijze waarop het Bureau gereageerd heeft op de Europese Commissie inzake het verschaffen van richtsnoeren op het gebied van biologische dreigingen, het succes van de invoering van wetgeving inzake weesgeneesmiddelen of de ontwikkeling van een wetenschappelijke-adviesprocedure.

Door de reorganisatie is de behandeling van veiligheidsvraagstukken door de nieuwe therapeutische teams mogelijk geworden. Een aantal EMEA-medewerkers op het gebied van geneesmiddelenbewaking is in 2002 met een opleiding begonnen teneinde het door de rapporteurs ondernomen signaalidentificatieproces te kunnen vergemakkelijken en ondersteuning te kunnen bieden aan het communautaire netwerk voor het opvangen van veiligheidssignalen voor geneesmiddelen met een centraal verleende vergunning.

2.1 Eerste beoordeling

Het aantal aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen is in 2002 gedaald. In totaal ging het om 31 aanvragen, waarvan 12 een vergunning voor aangewezen weesgeneesmiddelen betrof.

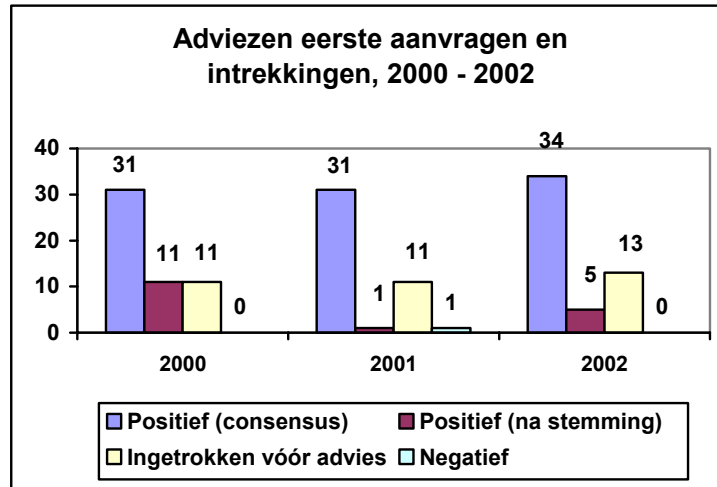


Hieruit blijkt een belangrijke terugval in het aantal geneesmiddelen dat het stadium van aanvraag van een handelsvergunning bereikt in vergelijking tot de voorgaande jaren. Er was sprake van minder nieuwe werkzame stoffen voor meer gangbare ziekten en minder meervoudige aanvragen, maar van een hoger percentage geneesmiddelen bestemd voor de behandeling van zeldzame aandoeningen.

Negen aanvragen werden volledig (6) of gedeeltelijk (3) ingediend met gebruikmaking van het nieuwe internationale gemeenschappelijk technisch document (CTD). Voornoemd formaat voor de indiening van aanvragen zal halverwege 2003 verplicht gesteld worden.

Het CPMP kwam in 2002 elfmaal bijeen. De leden van het Comité worden in bijlage 2 genoemd.

Het CPMP bracht 39 positieve adviezen uit voor de vergunning van nieuwe geneesmiddelen in 2002. Hiertoe behoorden vier nieuwe weesgeneesmiddelen waarmee het aantal voor patiënten beschikbare weesgeneesmiddelen in de EU op acht werd gebracht. In het algemeen komen deze geneesmiddelen patiënten ten goede die aan ziekten lijden zoals zeldzame infecties, kanker, diabetes, de ziekte van Alzheimer, ernstige longaandoeningen of congenitale afwijkingen. Nadere informatie over alle CPMP-richtsnoeren is te vinden in bijlage 7.



De dialoog met aanvragers blijft een belangrijk onderdeel van de EMEA-procedures. Voor 27 producten zijn vergaderingen belegd vóór de indiening van de aanvraag; er is dus door de jaren heen sprake van een toename. Het verloop van de vergaderingen met rapporteurs en co-rapporteurs bij het EMEA of elders is eveneens verbeterd wat betreft een grotere doorzichtigheid en verbeterde communicatie, onder andere door gebruik te maken van teleconferenties waaraan alle betrokken partijen kunnen deelnemen.

Er zijn instrumenten voor kwaliteitsverzekering ten behoeve van de opstelling van beoordelingsrapporten ontwikkeld ter bevordering van de werkzaamheden van onderzoekers en richtsnoeren voor firma's die voor het CPMP moeten verschijnen voor een mondelinge toelichting.

De EMEA-database voor productbeoordeling is verder ontwikkeld, de eerste resultaten zijn aan de comités verstrekt en gepresenteerd tijdens openbare conferenties.

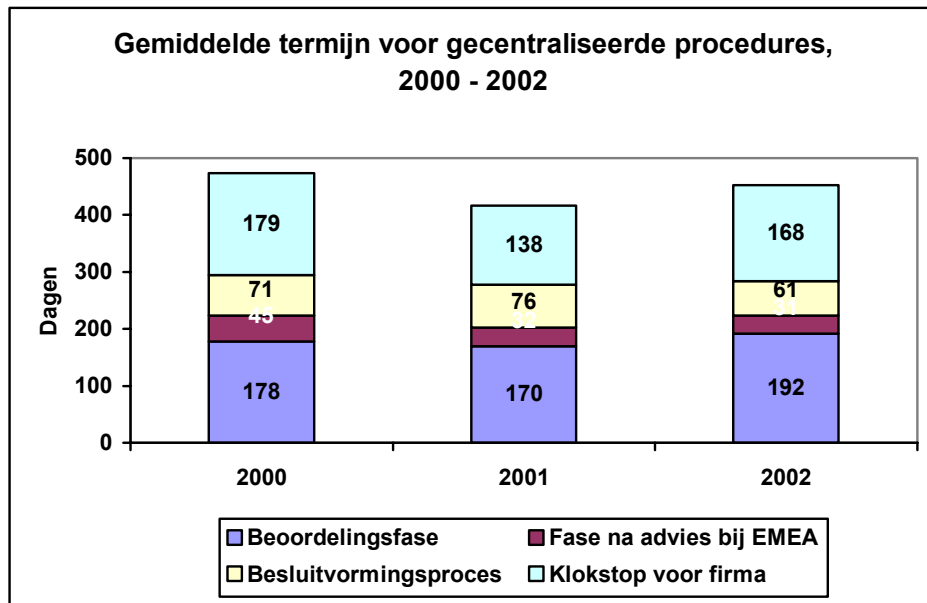
De CPMP-procedure is gewijzigd om de afronding van adviezen te stroomlijnen en de kwaliteit en consistentie van aanverwante documenten te verbeteren.

Prestatie-indicatoren

De gemiddelde tijd voor wetenschappelijk onderzoek is niet boven het in de richtlijn genoemde tijdsbestek van 210 dagen uitgestegen en is gedurende de afgelopen jaren relatief stabiel gebleven, hetgeen de voorspelbaarheid van de gecentraliseerde procedure bevestigt.

Het tijdsbestek van 192 dagen voor de beoordeling is het resultaat van het gemiddelde van adviezen die binnen 210 dagen worden vastgesteld met een mondelinge toelichting op dag 180 en de binnen 180 dagen vastgestelde adviezen waarvoor geen mondelinge toelichting nodig is. Het gemiddelde tijdsbestek voor de vertaling van adviezen na vaststelling ervan is stabiel gebleven op 31 dagen met een verdere inkorting van het besluitvormingsproces van de Commissie tot een gemiddelde 61 dagen. De gemiddelde beoordelingstijd is langer geworden ten opzichte van 2001 als gevolg van het feit dat in 2002 geen versnelde onderzoeksprocedures hebben plaatsgevonden.

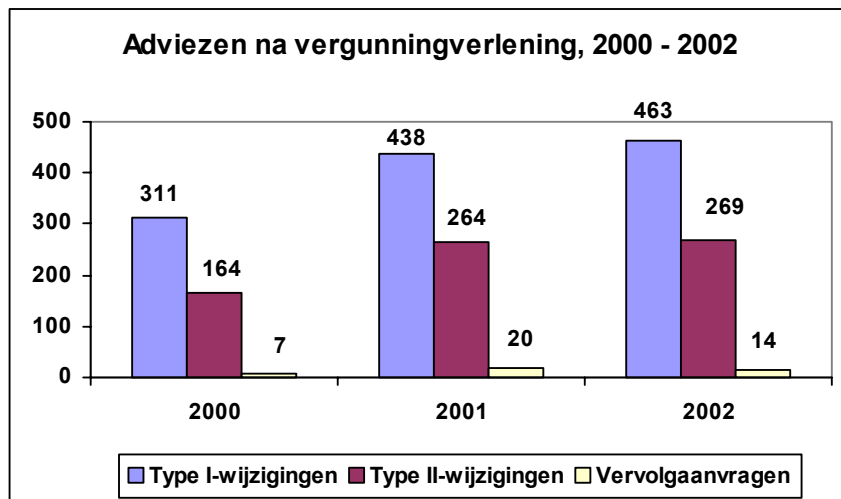
In 2002 voerde het EMEA een vereenvoudigde taalkundige controleprocedure na vaststelling van het advies in met het oog op het terugbrengen van de administratieve last van vertaling voor zowel de nationale instanties als de farmaceutische industrie. Er werd ook voortgang geboekt op het gebied van verbetering van de leesbaarheid van bijsluiters door de resultaten van door de aanvragers uitgevoerde tests te analyseren.



Als onderdeel van de eind 2001 getroffen maatregelen ten behoeve van de doorzichtigheid, werden samenvattingen van alle CPMP-adviezen gepubliceerd op de dag waarop deze door het CPMP werden vastgesteld. Europese openbare beoordelingsrapporten (EPAR's) werden voor elk product gepubliceerd kort na het verlenen van de handelsvergunning door de Europese Commissie.

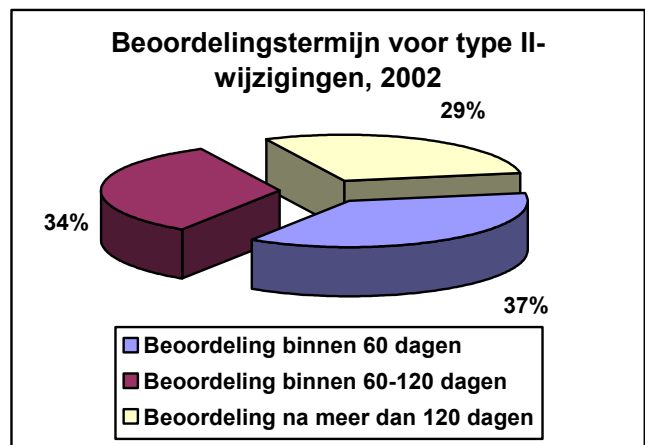
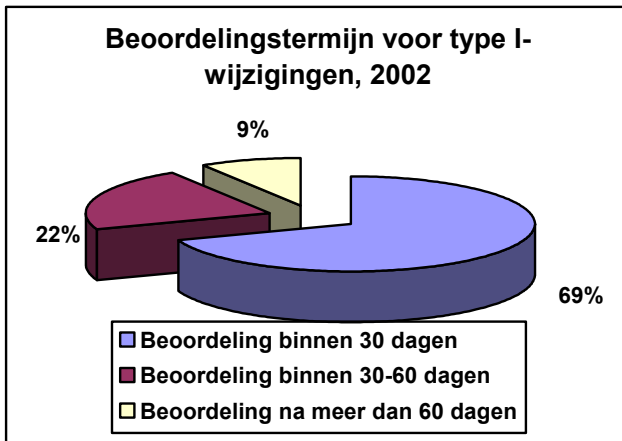
2.2 Activiteiten na vergunningverlening

Het aantal in 2002 ontvangen wijzigingsaanvragen bleef in overeenstemming met de verwachtingen en in aantal vergelijkbaar met de aantallen voor 2001.



Bij ongeveer 40% van de type I-wijzigingen (kleine wijzigingen) ging het om wijzigingen van productie-aspecten, in 12% van de gevallen betrof het de uitbreiding van de houdbaarheidstermijn en bij 13% veranderingen in de testmethoden. Meer dan twee derde van de gevalideerde type I-wijzigingen werd binnen 30 dagen na ontvangst behandeld en nog eens 20% binnen 60 dagen.

Wat betreft de verwerking van type II-wijzigingen (grote wijzigingen) werd 37% beoordeeld binnen 60 dagen, 34% binnen 120 dagen en de resterende 29% na meer dan 120 dagen. De laatste groep betrof wetenschappelijk ingewikkelde wijzigingsaanvragen, uiteenlopend van nieuwe klinische indicaties, veiligheidsupdates en kwaliteitsveranderingen, met name voor biologische producten.



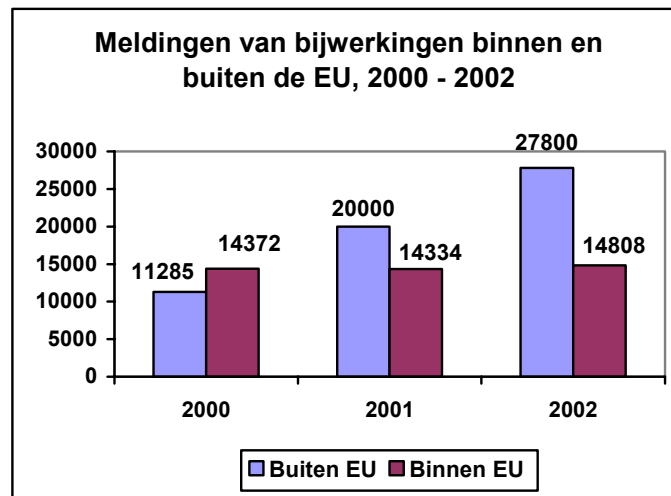
Het EMEA heeft statistische informatie inzake aanvragen na het verlenen van de vergunning voorgelegd als onderdeel van het lopende gezamenlijke EFPIA/EMEA-project inzake prestatie-indicatoren sinds 2001. Hierop aansluitend heeft het EMEA de EFPIA voorgesteld het onderzoek uit te breiden tot prestatie-indicatoren voor activiteiten na de vergunningverlening.

2.3 Geneesmiddelenbewaking en nazorgactiviteiten

Nuttige website:

EudraVigilance

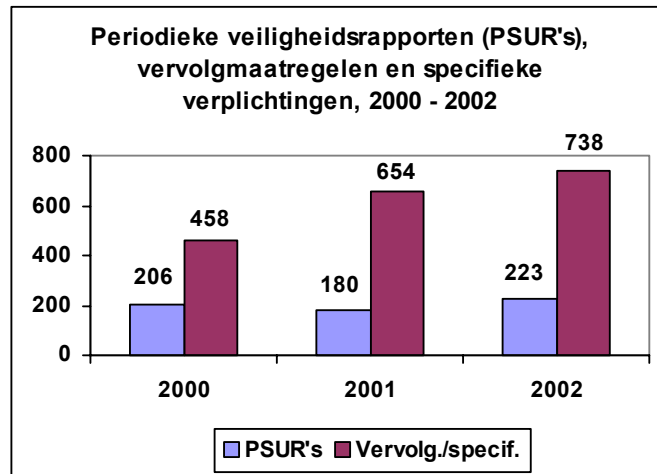
<http://www.eudravigilance.org>



Het Bureau ontving in 2002 zo'n 43 000 meldingen van bijwerkingen van producten met een centraal verleende vergunning. Een systeem voor het elimineren van dubbele meldingen is in 2002 met succes ingevoerd; desondanks is het totale aantal meldingen hoger uitgevallen dan in 2001.

Samenvattingen van gegevens over bijwerkingen zijn regelmatig gezonden aan de leden van het CPMP ter bevordering van de geneesmiddelenbewaking in de EU.

De algemene werklast in termen van periodieke rapporten met betrekking tot de veiligheid van geneesmiddelen is in vergelijking tot 2001 slechts in geringe mate toegenomen. Het aantal ingediende periodieke rapporten wordt beïnvloed door de verlenging in 2001 van in 1996 verleende vergunningen en de daaruit voortvloeiende wijzigingen in de rapportagecyclus van vijf jaar. Het aantal in 2002 verwerkte vervolgmaatregelen en specifieke verplichtingen is aanzienlijk toegenomen en viel uiteindelijk hoger uit dan de oorspronkelijke verwachtingen. Dit is toe te schrijven aan het aantal geneesmiddelen dat wordt toegelaten onder buitengewone omstandigheden en waarvoor duidelijk een grondige follow-up in de fase na de vergunningverlening noodzakelijk is.



In totaal werden 16 jaarlijkse herbeoordelingen van onder buitengewone omstandigheden toegelaten geneesmiddelen behandeld. Dit betekende een toename vergeleken bij het voorgaande jaar, in overeenstemming met de verwachtingen.

Voor 18 centraal toegelaten producten werden de handelsvergunningen verlengd en er waren 4 overdrachten van vergunningen. Dit lag in de lijn van de verwachte werklast.

In 4 gevallen hebben vergunninghouders dringende beperkingen met het oog op de veiligheid geïnitieerd en verzocht om urgente wijzigingen in de productinformatie en in de aan werkers in de gezondheidszorg en patiënten verstrekte informatie.

EudraVigilance

De voornaamste activiteit in verband met EudraVigilance in 2002 bestond uit de invoering van de elektronische verzending van veiligheidsrapporten waarin individuele gevallen worden beschreven, zoals gedefinieerd in het beleidsdocument dat in november 2001 door de hoofden van de nationale bevoegde instanties is aangenomen. Dit hield in dat houders van een handelsvergunning en de bevoegde nationale instanties tests uitvoerden en dat gewerkt wordt aan regelmatige elektronische melding aan EudraVigilance door beide partijen.

Het EudraVigilance-database management systeem (DBMS) en de EudraVigilance-gateway zijn sinds december 2001 operationeel bij het EMEA. De activiteiten waren in 2002 met name gericht op het op grote schaal bewerkstelligen van elektronische meldingen van bijwerkingen met gebruikmaking van EudraVigilance vanaf eind januari 2003. Dit was het streven, aangezien eind 2002 slechts twee nationale bevoegde instanties en één farmaceutische onderneming systematisch gebruik maakten van het EudraVigilancesysteem voor elektronische meldingen van bijwerkingen voor centraal toegelaten geneesmiddelen.

Zeven nationale bevoegde instanties en 19 farmaceutische bedrijven zijn met een testfase bij het EMEA begonnen. Door het EMEA is uitgebreide technische ondersteuning geboden bij de invoering van de elektronische verzending van veiligheidsrapporten waarin individuele gevallen worden

beschreven. Er zijn 35 afzonderlijke bijeenkomsten met farmaceutische bedrijven georganiseerd, meer dan 1 650 informatieverzoeken afgehandeld en twee vergaderingen belegd met vertegenwoordigers van de Europese farmaceutische industrieën (EFPIA, AESGP, EGA en EuropaBio).

Een speciale website – www.eudravigilance.org – is in 2002 ontwikkeld om informatie te verschaffen over het EudraVigilance-project.

EMEA-strategie voor risicobeheer

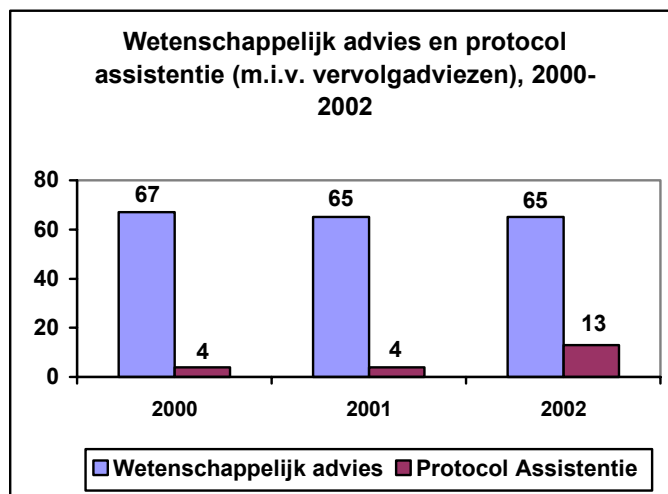
Samen met het CPMP heeft het EMEA in 2002 activiteiten aan de dag gelegd voor de ontwikkeling van een strategie voor risicobeheer. Met een dergelijke strategie wordt beoogd de uitvoering van geneesmiddelenbewaking voor centraal toegelaten producten te versterken. De voorstellen waren gericht op de gebieden risicodetectie, risicobeoordeling, minimalisering van risico's en risicocommunicatie en vormen de basis voor een pro-actieve strategie voor het beheren van de levenscyclus van geneesmiddelen vanaf de fase vóór het verlenen van een vergunning. Deze strategie zal leiden tot een meer prospectieve behandeling van veiligheidsvraagstukken door het CPMP in nauwe samenwerking met de werkgroepen en deskundigen.

De resultaten van deze besprekingen bij het EMEA zullen bijdragen tot de uitwerking van een Europese risicobeheerstrategie waarmee de hoofden van instanties al zijn aangevangen. Het algemene doel van deze samenwerking tussen het EMEA en de nationale bevoegde instanties is het formuleren van een samenhangende strategie voor het beheren van de risico's die verbonden zijn aan het op de markt brengen van geneesmiddelen in de EU.

2.4 Wetenschappelijk advies en technische bijstand inzake onderzoeksprotocollen

De studiegroep Wetenschappelijke Adviezen, die deel uitmaakt van het CPMP, is verantwoordelijk voor de adviesverlening aan sponsors in aspecten betreffende kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen. Voor aangewezen weesgeneesmiddelen kan wetenschappelijk advies worden ingewonnen in de vorm van protocol assistentie. De groep heeft in 2002 elfmaal vergaderd.

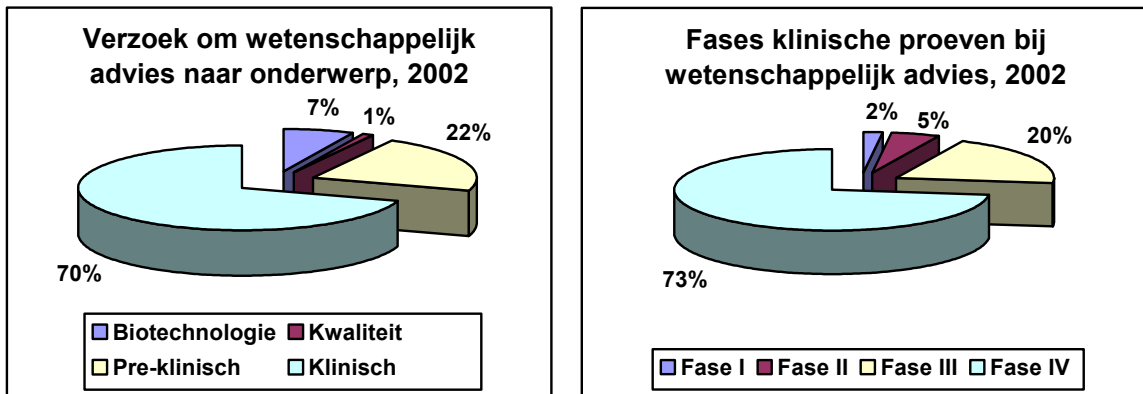
De procedure voor bijstand inzake onderzoeksprotocollen is in 2002 ten volle ingevoerd met twee leden van het Comité voor weesgeneesmiddelen die als lid deelnamen aan de studiegroep Wetenschappelijke Adviezen en een rechtstreekse bijdrage leverden aan dit initiatief waarmee de ontwikkeling van geneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen beoogd wordt.



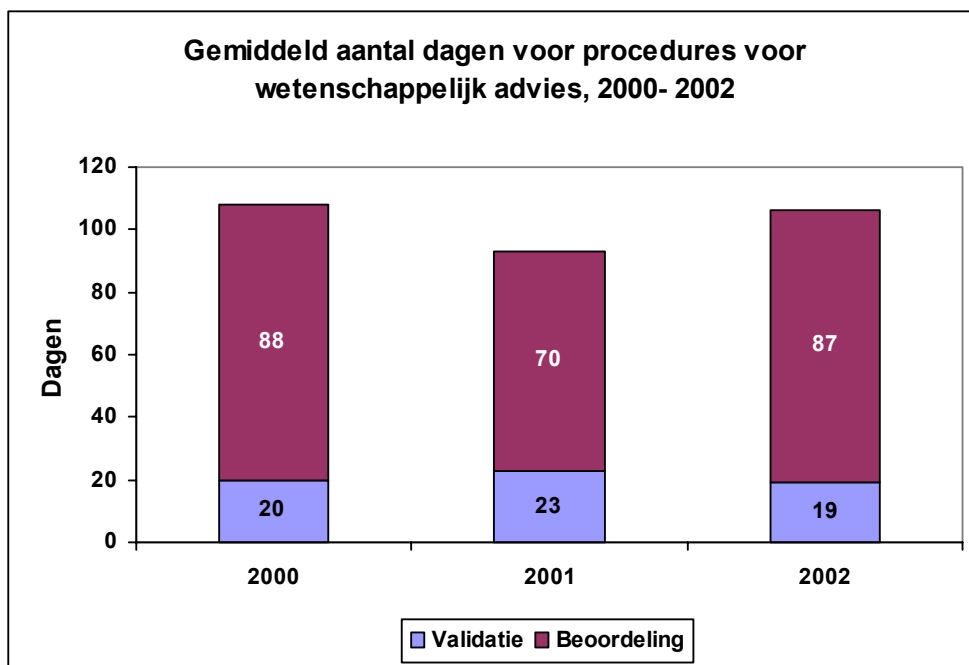
Het aantal uitgebrachte wetenschappelijke adviezen in 2002 is stabiel gebleven in vergelijking tot de afgelopen jaren en maakte 17% van de werklust van de studiegroep Wetenschappelijke Adviezen uit

in 2002. Bijeenkomsten met sponsorbedrijven voor een mondelinge toelichting werden in 2002 in bijna de helft van de gevallen waarin om advies verzocht was, gehouden. In vrijwel alle gevallen werden op verzoek van de sponsors voorafgaand aan protocol assistentie vergaderingen vóór de indiening van de aanvraag belegd, maar dit gold slechts voor 30% van de verzoeken om wetenschappelijk advies.

Van de wetenschappelijke adviezen en de protocol assistentie die in 2002 zijn verleend, heeft twee derde betrekking op de klinische aspecten van de ontwikkeling van geneesmiddelen. In 70% van de voornoemde gevallen ging het om klinische proeven in fase III.



De overeengekomen termijnen voor de wetenschappelijke adviesprocedure werden in 2002 in acht genomen en lagen onder de limiet van 120 dagen tussen het moment van indiening van de aanvraag en de beschikbaarheid van de adviesbrief.



In 2002 werd het effect van wetenschappelijk advies op de uitkomst van de wetenschappelijke beoordeling in het stadium van de vergunningsaanvraag beoordeeld, vanaf januari 1999 toen de studiegroep Wetenschappelijke Adviezen zijn werkzaamheden opnam. Voor ongeveer 42% van de geneesmiddelen waarvoor in 2002 een positief advies is uitgebracht, was vooraf wetenschappelijk advies uitgebracht; daarentegen was in 90% van de ingetrokken aanvragen niet om wetenschappelijk advies verzocht.

2.5 Arbitrages en communautaire verwijzingen

Er is in 2002 sprake geweest van een belangrijke en onverwachte toename van het aantal arbitrages en communautaire verwijzingen.

Verwijzingen kunnen worden onderverdeeld in 3 categorieën:

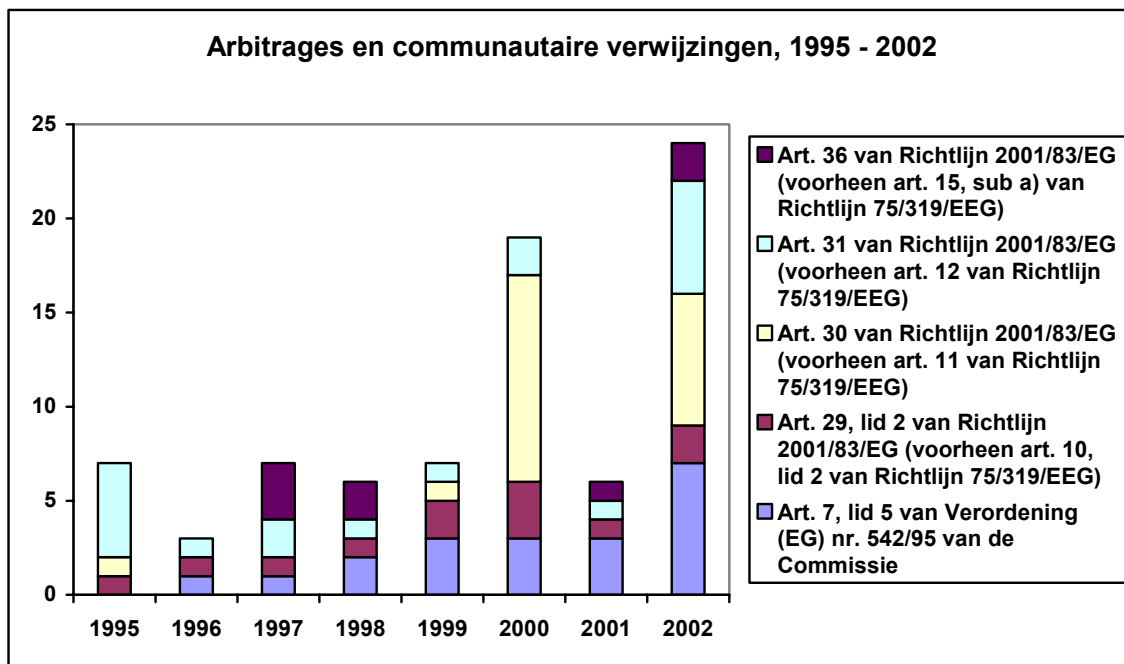
- Verwijzingen die voortkomen uit de wederzijdse-erkenningsprocedure voor eerste aanvragen (krachtens artikel 29 van het communautaire wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik) en wijzigingsaanvragen na vergunningverlening (uit hoofde van artikel 75, lid 5 van Verordening (EG) nr. 542/95 van de Commissie bij gebrek aan overeenstemming tussen lidstaten).
- Verwijzingen in het belang van de Gemeenschapsbelang in verband met veiligheidsaspecten (uit hoofde van de artikelen 31 en 36 van het communautaire wetboek).
- Verwijzingen ter harmonisatie van de voorwaarden die gelden voor geneesmiddelen in de Europese Unie die reeds zijn toegelaten in de lidstaten, met name waar het gaat om therapeutische indicaties (uit hoofde van artikel 30 van het communautaire wetboek).

Na het besluit van de hoofden van de nationale bevoegde instanties is de gezamenlijke werkgroep van het CPMP/de MFRG (werkgroep Vergemakkelijking van de wederzijdse erkenning) ter harmonisatie van de samenvatting van de productkenmerken zesmaal bijeengekomen in 2002. Doel van de werkgroep is het identificeren van Europese grote merken in belangrijke therapeutische klassen voor verwijzingen betreffende harmonisatie uit hoofde van artikel 30 van het communautaire wetboek.

De groep hield in de loop van het jaar besprekingen met vertegenwoordigers van verschillende vakverenigingen (waaronder EFPIA en EGA) en stelde richtsnoeren voor de te volgen procedures op. Na aanbevelingen van de werkgroep heeft de Europese Commissie in november 2002 de eerste van deze verwijzingen voor twee geneesmiddelen in behandeling genomen.

Nadere informatie over alle verwijzingen is te vinden in bijlage 11.

Verwijzingen naar het CPMP vormen nu een aanzienlijke deel van de toegewezen middelen voor het Bureau zowel wat betreft wetenschappelijke beoordeling als bespreking tijdens de plenaire zittingen van het CPMP. Ongeveer een derde van de vergadertijd van het CPMP in 2002 werd besteed aan de behandeling van verwijzingen.

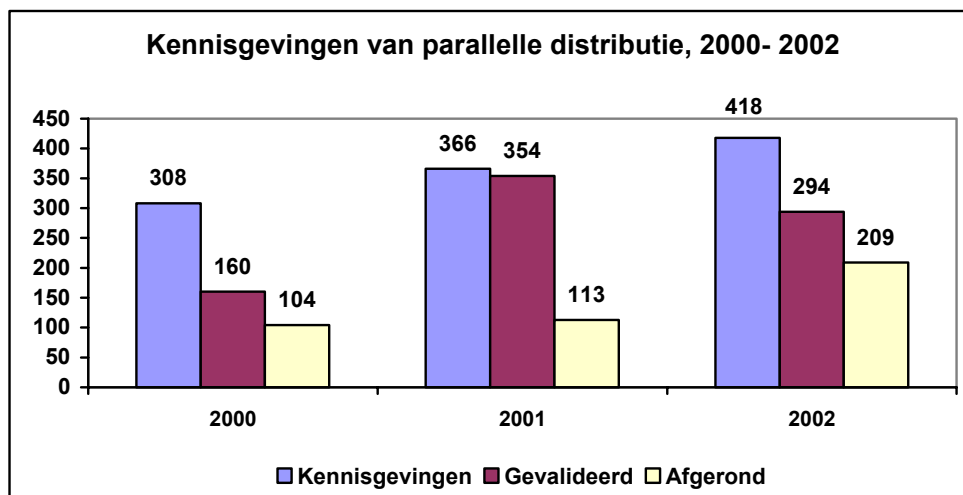


De werklast met betrekking tot verwijzingen is in 2002 aanzienlijk gebleven met 15 lopende verwijzingsprocedures uit hoofde van artikel 30 en drie beoordeelde verwijzingen uit hoofde van artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad. Het CPMP heeft adviezen uitgebracht voor acht procedures uit hoofde van artikel 30 en voor twee procedures uit hoofde van artikel 29.

Met betrekking tot aspecten van geneesmiddelenbewaking, in het bijzonder communautaire verwijzingen (uit hoofde van de artikelen 31 en 36 van het communautaire wetboek) was er wederom sprake van een aanzienlijke toename van de werklast; bij een aantal procedures waren maar liefst 150 bedrijven betrokken. De complexiteit van deze verwijzingen wordt ook geïllustreerd door het totaal aantal afzonderlijke handelsvergunningen waarover de bij deze verwijzingen betrokken bedrijven beschikken, dat kan variëren van 44 tot 514.

Interne werkgroepen zijn opgezet om de verschillende aspecten van verwijzingsprocedures te onderzoeken. Deze groepen hebben de procesverbetering en de verzekering van consistentie van procedures tot taak. Dit initiatief is ook genomen om te proberen de doorzichtigheid te vergroten en de communicatie te versterken.

2.6 Parallele distributie



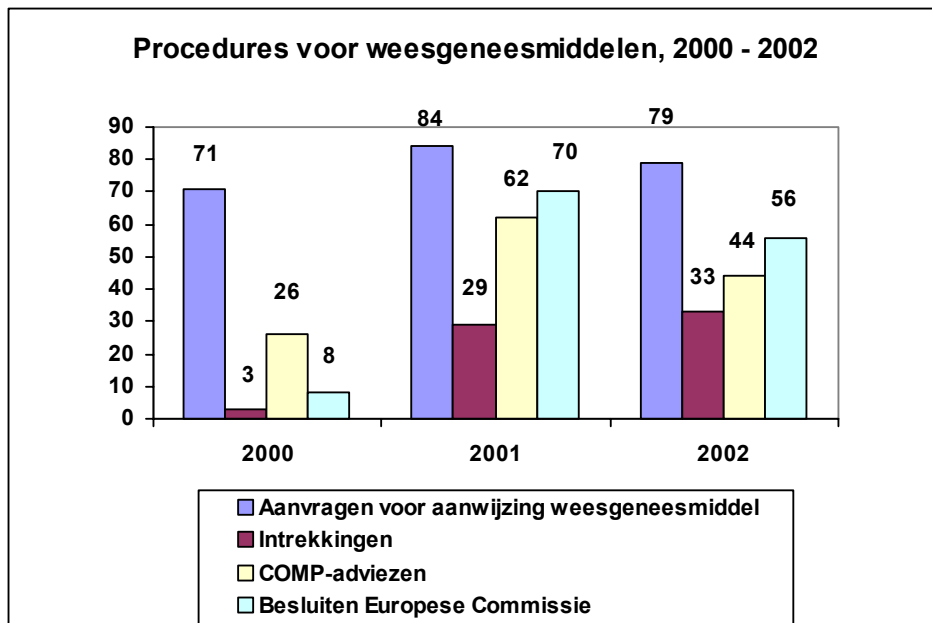
In de loop van 2002 is het aantal initiële kennisgevingen van parallele distributie toegenomen met een verdere uitbreiding van het aantal wijzigingsmeldingen als gevolg van aanpassingen van bijsluiters. Het gemiddelde tijdsbestek voor de behandeling van nieuwe meldingen bedroeg meer dan de beoogde 30 dagen ondanks het feit dat extra middelen voor deze dienst waren uitgetrokken. Dit is te wijten aan de moeilijkheden die de distributeurs ervaren bij het verkrijgen van toegang tot de meest actuele bijsluiters voor geneesmiddelen, waarvoor een uitgebreide briefwisseling met het EMEA vereist is teneinde de juiste monsters en specimens te verkrijgen.

In oktober 2002 is een workshop georganiseerd met de European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPIC) teneinde de redenen voor dergelijke vertraging te onderzoeken en eventuele in te voeren verbeteringen voor te stellen voor de procedures in 2003.

2.7 Weesgeneesmiddelen

Het Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP) heeft tot taak de Europese Commissie aanbevelingen te doen met betrekking tot de aanwijzing van weesgeneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen. Het COMP adviseert de Europese Commissie ook over de ontwikkeling van een beleid ten aanzien van weesgeneesmiddelen en biedt hiertoe assistentie samen met internationale partners en patiëntenorganisaties.

Het COMP kwam in 2002 elfmaal bijeen. De leden van het Comité worden in bijlage 4 genoemd.



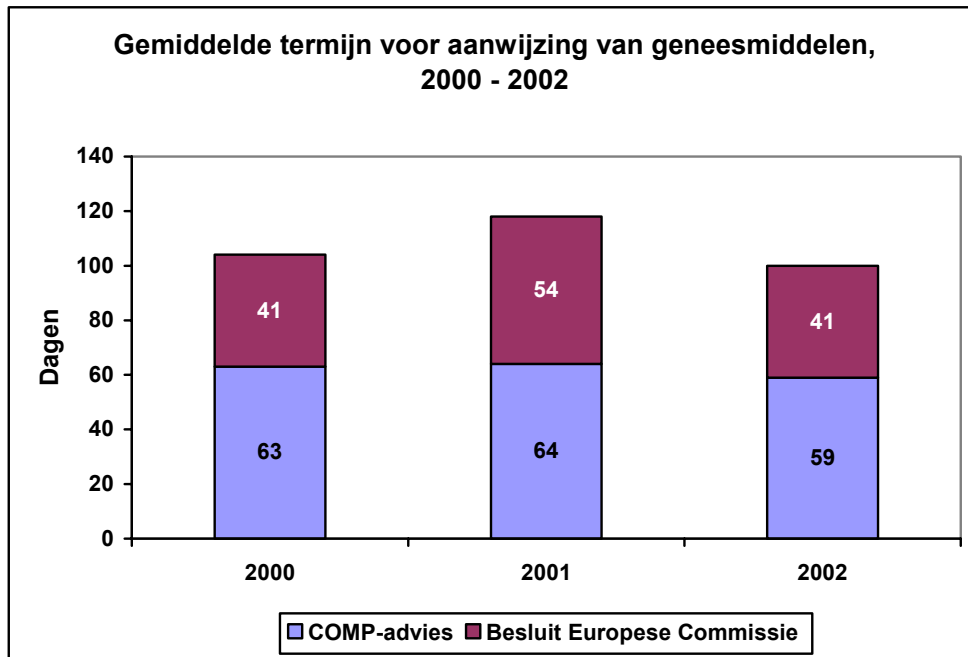
Het aantal aanvragen voor aanwijzing van weesgeneesmiddelen is op hetzelfde niveau gebleven als in 2001 (79). Dit geeft aan dat er aanhoudende belangstelling bestaat van de zijde van de sponsors om van de stimulansen die de wetgeving inzake weesgeneesmiddelen biedt, te profiteren (Verordening (EG) nr. 141/2000).

Voor 75% van de aanvragen zijn vergaderingen vóór de indiening van de aanvraag belegd, waardoor de benodigde tijd voor validatie ervan gehalveerd kon worden.

In totaal werden vorig jaar 33 aanvragen voor aanwijzing ingetrokken, aangezien de sponsors niet in staat waren hun verzoeken volledig te rechtvaardigen.

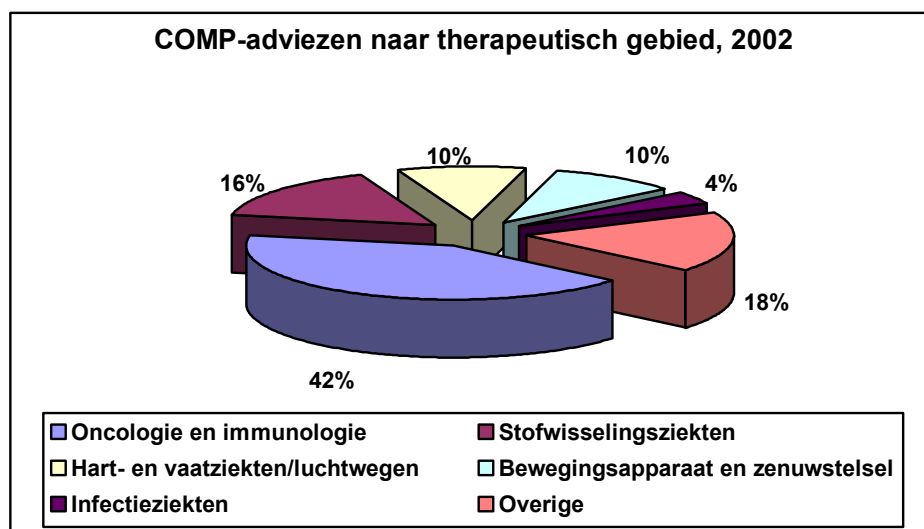
In 2002 werden meer mondelingen toelichtingen voor het COMP gegeven. De gemiddelde tijd die het COMP nodig had om aanbevelingen te doen voor de aanwijzing van weesgeneesmiddelen was 59 dagen in 2002 en lag onder de streeftermijn van 90 dagen. De benodigde tijd voor het omzetten van een advies over aanwijzing in een besluit van de Commissie nam af en de totale procedure voor aanwijzing is in ruime mate onder de streeftermijn van 120 dagen gebleven.

In totaal kregen 44 geneesmiddelen in 2002 een positief advies van het COMP en nam de Europese Commissie 56 besluiten voor een aanwijzing.



Meer dan de helft van de geneesmiddelen waarover het COMP in 2002 een advies heeft uitgebracht, is ontwikkeld voor de behandeling van kanker, aandoeningen van immunologische oorsprong en stofwisselingsziekten, waarvan een aantal te maken heeft met enzymdeficiëntie. Nadere informatie over in 2002 uitgebrachte COMP-adviezen is te vinden in bijlage 9.

Tegen het einde van 2002, minder dan drie jaar na de invoering van de Europese wetgeving inzake weesgeneesmiddelen hebben in totaal 134 producten in de Europese Unie de status weesgeneesmiddel gekregen.

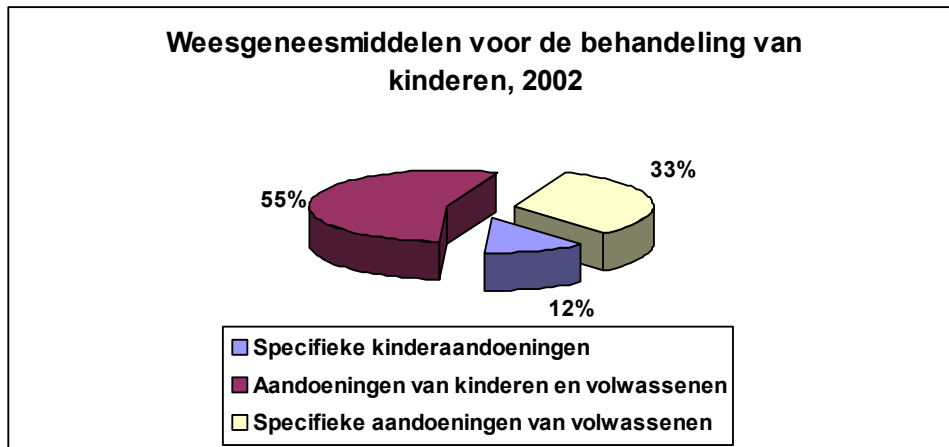


In het afgelopen jaar is een aantal nieuwe activiteiten met betrekking tot weesgeneesmiddelen aan de dag gelegd of verder ontwikkeld. De eerste samenvattingen van COMP-adviezen zijn in maart 2002 op de EMEA-website gepubliceerd. Deze documenten verschaffen beknopte informatie over de verwachte werking van de producten en een beschrijving van de aandoening. Deze worden gepubliceerd na een besluit van de Europese Commissie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel.

De regelmatige bestudering van jaarlijkse rapporten over aangewezen weesgeneesmiddelen verschaft een update over de ontwikkeling van aangewezen weesgeneesmiddelen tot aan de verlening van een handelsvergunning. In 2002 zijn 56 jaarlijkse rapporten bestudeerd.

Het COMP richtte een ad-hocgroep inzake significant voordeel op om de praktische implicaties te bestuderen van de noodzaak om de criteria voor het toekennen van de weesgeneesmiddelstatus te bezien op het moment waarop een aanvraag voor een handelsvergunning wordt ingediend.

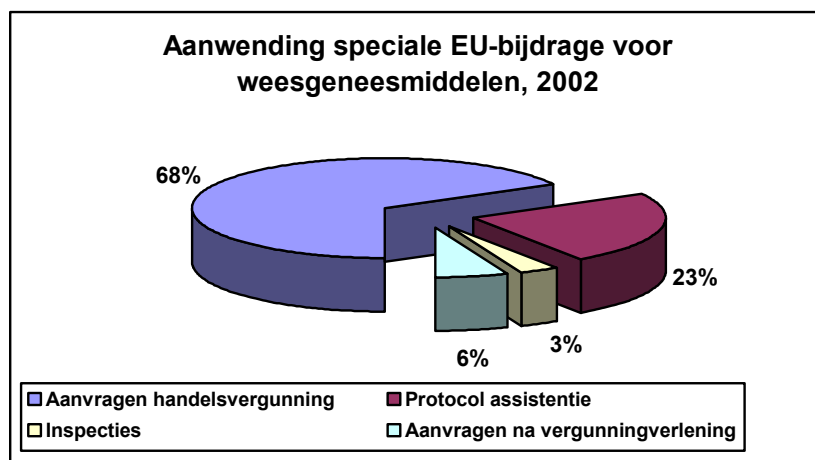
Van de geneesmiddelen waarover door het COMP in 2002 advies werd uitgebracht is 12% bedoeld voor het behandelen van aandoeningen die alleen kinderen betreffen en 55% voor ziekten die zowel volwassenen als kinderen betreffen.



Het COMP stelde een aantal richtsnoeren en adviezen op om de voorbereiding van aanvragen en jaarlijkse rapporten door sponsors gemakkelijker te maken. Nadere informatie hierover is te vinden in bijlage 10.

Het EMEA heeft in 2002 een informatiebrochure over weesgeneesmiddelen afgerond en gepubliceerd. In aansluiting op de twee in samenwerking met patiëntenorganisaties en de farmaceutische industrie gehouden workshops in 2001 is in januari 2002 een workshop gehouden met vertegenwoordigers van academische genootschappen en vakmensen uit de gezondheidszorg. In december 2002 is er een gezamenlijke bijeenkomst gehouden met alle betrokken partijen om vraagstukken te bespreken betreffende een continuïteitsbeleid voor weesgeneesmiddelen in de EU.

Voor aangewezen weesgeneesmiddelen kan een korting op de door het EMEA in rekening gebrachte tarieven worden verkregen in het geval van een aanvraag voor protocol assistentie, handelsvergunningen of voor andere maatregelen op het gebied van de regelgeving. De kortingen worden toegewezen uit een speciale bijdrage die jaarlijks door de Raad en het Europees Parlement wordt vastgesteld. Kortingen zijn in 2002 voornamelijk toegekend voor aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen en voor protocol assistentie.



2.8 Werkgroepen en ad-hocgroepen

De lijst in 2002 gepubliceerde richtsnoeren, met hun status, wordt in bijlage 10 gegeven.

▪ Werkgroep Biotechnologie

De werkgroep Biotechnologie is in 2002 negenmaal bijeengekomen en is betrokken geweest bij de beoordeling van aanvragen voor een handelsvergunning (vóór en na vergunningverlening), heeft een bijdrage geleverd aan de procedure voor het verstrekken van wetenschappelijk advies en een aantal richtsnoeren aangepast. De groep heeft 17 richtsnoeren bestudeerd, waarvan 5 nieuwe en heeft er 12 gepubliceerd in 2002.

▪ Werkgroep Werkzaamheid

De werkgroep Werkzaamheid is in 2002 viermaal bijeengekomen. Vier kleine gespecialiseerde deskundigengroepen zijn in het leven geroepen voor de volgende therapeutische gebieden: hart- en vaatziekten, infectieziekten, aandoeningen van het centrale zenuwstelsel en farmacokinetiek. De werkgroep was verantwoordelijk voor 28 richtsnoeren, waarvan 12 nieuwe; 7 richtsnoeren zijn gepubliceerd.

▪ Werkgroep Veiligheid

De werkgroep Veiligheid is in 2002 driemaal bijeengekomen. De groep werkt aan 12 richtsnoeren, waarvan 1 nieuwe; 5 richtsnoeren werden gepubliceerd.

▪ Deskundigengroep Vaccins

De onlangs opgerichte deskundigengroep Vaccins van het CPMP is in 2002 vijfmaal bijeengekomen. De voorbereiding van een nota ten geleide van de ontwikkeling van op het vaccinia-virus gebaseerde vaccins tegen pokken was een prioriteit voor deze groep in 2002. Dit gebeurde op verzoek van de Europese Commissie als onderdeel van de reactie van de EU op dreigingen van bioterrorisme.

▪ Werkgroep Geneesmiddelenbewaking

De werkgroep Geneesmiddelenbewaking is in 2002 achtmaal bijeengekomen. Bestaande gegevensbronnen, procedures en richtsnoeren zijn geanalyseerd en voorstellen voor toekomstige versterking van de doelmatigheid en de reikwijdte van geneesmiddelenbewaking in de EU zijn ontwikkeld in het kader van de ontwikkeling van een Europese risicobeheerstrategie. De werkgroep Geneesmiddelenbewaking heeft een aantal richtsnoeren ontwikkeld waaronder een ontwerpdocument

over geneesmiddelenbewaking van door kinderen gebruikte geneesmiddelen. In 2002 vonden vijf videoconferenties plaats met de Amerikaanse Food and Drug Administration.

- **Gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP**

De gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP is in 2002 viermaal bijeengekomen. Het CPMP heeft vier richtsnoeren vastgesteld en vier richtsnoeren voor discussie vrijgegeven. Het CVMP heeft twee richtsnoeren vastgesteld en één ontwerpdocument en drie richtsnoeren vrijgegeven voor discussie (waarvan een zowel geneesmiddelen voor menselijk als voor diergeneeskundig gebruik betreft). De werkgroep werkte mee aan de herziening van een verordening voor wijzigingsaanvragen en bijlage I van Richtlijn 2001/83/EG. De werkzaamheden betreffende de tenuitvoerlegging van het gemeenschappelijk technisch document werden voortgezet alsmede de samenwerking met de Europese farmacopee in het kader van het certificeringsprogramma.

- **Werkgroep Kruidengeneesmiddelen**

De werkgroep Kruidengeneesmiddelen is in 2002 opgericht als werkgroep van het CPMP met een nieuwe samenstelling, een nieuw mandaat en werkprogramma waaraan de raad van beheer zijn goedkeuring verleend had. Hoogtepunten van het jaar waren de afronding van het document over goede landbouw- en oogstpraktijken voor basismateriaal van kruidenoorsprong, de publicatie van belangrijke gegevens voor 11 kruidengeneesmiddelen/middelen op basis van kruiden en bijdragen aan de voorgestelde richtlijn inzake traditionele kruidengeneesmiddelen. De werkgroep was belast met 13 richtsnoeren, waarvan 8 nieuwe; 12 richtsnoeren zijn gepubliceerd.

Ad-hocwerkgroepen van het CPMP

- **Groep Organisatorische Zaken**

Deze groep is achtmaal bijeengekomen en heeft een reeks organisatorische kwesties besproken zoals de risicobeheerstrategie van het EMEA, de ad-hocgroepen inzake de beoordeling van de therapeutische werkzaamheid, de reorganisatie van de studiegroep Wetenschappelijke Adviezen, de overlegprocedures voor medische hulpmiddelen, reeds bekende en toegepaste specialiteiten en de invoering van evaluatie-modellen.

- **Studiegroep uitgedachte namen**

De groep is in 2002 negenmaal bijeengekomen om te bespreken of een door een aanvrager voorgestelde uitgedachtenaam voor geneesmiddelen mogelijke problemen voor de volksgezondheid zou kunnen creëren en meer in het bijzonder eventuele veiligheidsrisico's. De werkgroep heeft in februari 2002 een herziene richtsnoer gepubliceerd inzake de aanvaardbaarheid van uitgedachte namen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, die de gecentraliseerde procedure hebben doorlopen. Ook heeft de groep een samenwerkingsverband opgezet met de Wereldgezondheidsorganisatie en informatie uitgewisseld met het Harmonisatiebureau voor de interne markt (merken, tekeningen en modellen) in Alicante (HBIM).

- **Ad-hocgroep Bloedproducten**

De groep heeft bijdragen geleverd aan het CPMP op het gebied van werkzaamheids- en veiligheidsaspecten van bloedproducten alsook van de wetenschappelijke adviesprocedure. De groep werkt aan 16 richtsnoeren. Vier ervan zijn nieuw en vier werden reeds gepubliceerd.

- **Ad-hocwerkgroep (Pre-)klinische vergelijkbaarheid van biotechnologieproducten**

Deze groep is in 2002 driemaal bijeengekomen en heeft voor overleg een bijlage gepubliceerd bij het richtsnoer inzake de vergelijkbaarheid van geneesmiddelen die biotechnologisch afgeleide proteïnen bevatten als werkzaam bestanddeel.

- **Deskundigengroep Kindergeneeskunde**

De deskundigengroep Kindergeneeskunde is in 2002 driemaal bijeengekomen en heeft drie ontwerpdocumenten uitgegeven over kindergeneesmiddelen, farmacokinetiek en geneesmiddelenbewaking. De groep heeft bijgedragen aan de richtsnoeren van de werkgroepen Werkzaamheid en Veiligheid van het CPMP. Ook heeft de groep aanbevelingen gedaan voor de *ex-tempore* bereiding van geneesmiddelen die veelvuldig bij kinderen worden gebruikt in de EU naar aanleiding van een onderzoek van de apotheken van pediatrie ziekenhuizen.

- **Ad-hocdeskundigengroep Xenogene celtherapie**

In 2002 is een workshop voor deskundigen en een bijeenkomst van rapporteurs georganiseerd die beide geleid hebben tot de opstelling – in samenspraak met andere werkgroepen en het CVMP – van een informatiedocument over xenogene-celtherapieproducten, dat in november 2002 is uitgegeven voor een discussieronde van 6 maanden.

- **Ad-hocgroep Genterapie**

Tijdens de beide bijeenkomsten in 2002 heeft de groep onderwerpen besproken als standaardisatie, onderzoeken naar virale afstoting en nieuwe aspecten van lenti-virale vectoren teneinde de eerste workshop over genterapie voor te bereiden die in september 2002 onder auspiciën van het ICH-proces is gehouden. Het EMEA heeft drie wetenschappelijke rapporten van de groep gepubliceerd en het communiqué over de ICH-workshop over genterapie.

- **Ad-hocgroep Farmacogenetica**

Deze groep is in 2002 eenmaal bijeengekomen en heeft een standpuntnota over terminologie in farmacogenetica opgesteld, die in november 2002 gepubliceerd is.

- **Ad-hocgroepen Biologische en Chemische dreigingen**

Op verzoek van de Europese Commissie heeft het EMEA twee ad-hocgroepen van het CPMP in het leven geroepen die belast zijn met het opstellen van richtsnoeren voor in het kader van biologische en chemische dreigingen te gebruiken geneesmiddelen (zie ook de werkzaamheden van de deskundigengroep Vaccins).

De eerste ad-hocgroep heeft begin 2002 een richtsnoer opgesteld over het gebruik van geneesmiddelen voor de behandeling en profylaxe van biologische agentia die als wapen gebruikt zouden kunnen worden; dit richtsnoer is in juli 2002 geactualiseerd. De tweede ad-hocgroep is eind 2002 met werkzaamheden op het gebied van chemische wapens begonnen.

Ad-hocwerkgroepen van het COMP

- **Werkgroep met belanghebbenden van het COMP**

Deze groep bestaat uit COMP-leden, vertegenwoordigers van het EMEA, patiëntenorganisaties en de farmaceutische industrie. In 2002 is de groep driemaal bijeengekomen en heeft gewerkt aan projecten op het gebied van communicatie aan sponsors en patiënten zoals samenvattingen van COMP-adviezen en aan de voorbereiding van workshops.

▪ COMP-werkgroep Biotechnologie

De werkgroep Biotechnologie van het COMP is in 2002 tweemaal bijeengekomen om advies uit te brengen aan het COMP over aspecten van significant voordeel van biotechnologisch vervaardigde weesgeneesmiddelen.

Cursussen voor beoordelers

Het in 2001 door het EMEA genomen initiatief om cursussen voor beoordelers van nationale instanties te organiseren in het EMEA is ook in 2002 voortgezet en zodoende heeft het Bureau een bijdrage geleverd aan de coördinatie van het programma met nationale bevoegde instanties.

Er zijn cursussen georganiseerd over IT-aspecten, waaronder de voorbereiding op de elektronische indiening van aanvragen onder gebruikmaking van het nieuwe internationale gemeenschappelijk technisch document, over de methodologie van klinische proeven na publicatie van de nieuwe CPMP-richtsnoeren en, voor junior-beoordelers, in samenwerking met de eenheid Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, over allerlei aspecten van netwerken en met de Europese procedures verband houdende processen. Beoordelers afkomstig van kandidaat-lidstaten zijn uitgenodigd deel te nemen aan de cursussen als voorbereiding op de uitbreiding.

2.9 Internationale activiteiten

In 2002 was er een uitgebreide deelname aan een aantal bijeenkomsten van de Europese Commissie en de lidstaten. De belangrijkste onderwerpen betroffen het sinds 2001 durende herzieningsproces, de herziening van bijlage I van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad, de herziening van de wijzigingsverordeningen en de ontwikkeling van regelgeving op het gebied van kindergeneesmiddelen. Het EMEA was eveneens actief betrokken bij het verlenen van steun aan de dienst Juridische Zaken van de Europese Commissie in een aantal voor het Europese Hof van Justitie en het Gerecht van eerste aanleg lopende zaken. Ook werden weer inspanningen geleverd in gezamenlijke acties met het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EWDD) in Lissabon.

Aanzienlijke steun werd verleend aan het PERF II-programma en aan het programma voor bezoekende deskundigen ter bevordering van het toetredingsproces voor de kandidaat-lidstaten. Beoordelingen door het EMEA van centraal toegelaten producten worden door de nationale instanties van de Midden- en Oost-Europese landen erkend via een vereenvoudigde procedure op verzoek van de houder van de handelsvergunning. Van deze procedure is sinds de invoering in 1999 op ruime schaal gebruik gemaakt. Het EMEA verleent steun aan dit proces door het verstrekken van informatie en veiligheidsupdates.

Ook het ICH-proces werd in belangrijke mate ondersteund.

De samenwerking met de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) is voortgezet, met het Collaborating Centre for International Drug Monitoring en het International Non-proprietary Name (INN)-programma van de WHO. In 2002 zijn contacten gelegd tussen de studiegroep Uitgedachtenamen van het CPMP en het International Non-proprietary Name (INN)-programma van de WHO en deze zijn nu systematisch betrokken bij het beoordelingsproces. Het EMEA heeft in juli 2002 deelgenomen aan een bijeenkomst van de WHO over de kwaliteit van basismateriaal.

2.10 Groep Vergemakelijking van de Wederzijdse Erkenning

Websites:

Hoofden van instanties op het gebied van geneesmiddelen
voor menselijk gebruik
EMEA/MRFG-secretariaat (e-mail)
Europese productindex

*<http://heads.medagencies.org>
email: mrp@emea.eu.int
<http://mri.medagencies.com/prodidx>*

De groep Vergemakelijking van de Wederzijdse Erkenning (MRFG) brengt verslag uit aan de vergadering van de hoofden van de nationale bevoegde instanties. De groep bestaat uit leden van delegaties van de EU, IJsland en Noorwegen die bijeenkomen in het EMEA-gebouw om het standpunt van de lidstaten te coördineren inzake vraagstukken in verband met de procedure voor wederzijdse erkenning. Waarnemers van de Europese Commissie en van de kandidaat-lidstaten nemen ook regelmatig deel aan de maandelijks vergaderingen. De MRFG verstrekt op verzoek ook advies over procedurele en regulatorische kwesties en ontwikkelt algemene richtsnoeren, die op de website van de MRFG worden gepubliceerd.

In 2002 is de MRFG elfmaal bijeengekomen. Luisa García Vaquero heeft de vergaderingen tijdens het Spaanse voorzitterschap in de eerste helft van 2002 voorgezeten en Joan Boye tijdens het Deense voorzitterschap tijdens de laatste zes maanden van het jaar. Persberichten met statistieken en goedgekeurde documenten worden gepubliceerd op de website van de hoofden van de agentschappen.

In 2002 zijn twee informele bijeenkomsten gehouden, waar een aantal onderwerpen besproken is; hiertoe behoren de nieuwe EU-wijzigingsverordening en het gemeenschappelijk technisch document.

De gezamenlijke werkgroep van het CPMP/de MRFG voor harmonisatie van samenvattingen van productkenmerken, die in 2001 is ingesteld door de hoofden van instanties, heeft zijn werkzaamheden in 2002 voortgezet onder voorzitterschap van Tomas Salmonson. Belangrijke kwesties waren de vaststelling van zgn. kandidaat-producten in het harmonisatieproces, het begin van besprekingen met vergunninghouders vóór verwijzing en de voorbereiding van door de Europese Commissie in te leiden verwijzingsprocedures.

De werkgroep hield ook een gezamenlijke vergadering met generische farmaceutische bedrijven om te bespreken hoe een oorspronkelijk geneesmiddel ná een verwijzingsprocedure aan het besluit van de Commissie geconformeerd kan worden.

In overeenstemming met een besluit van de hoofden van de nationale instanties werd de werking van de EudraTrack-procedure overgenomen door de Duitse nationale instantie, BfArM. Zij zullen verantwoordelijk zijn voor de werking en toekomstige ontwikkeling van het systeem. Aurelio Fernandez Dominguez is tijdens het Spaanse voorzitterschap voorzitter geweest van de EudraTrack-werkgroep en Pia Næsborg Andersen tijdens het Deense.

Procedure van wederzijdse erkenning	Totaal ingediend in 2002*	In de beoordelingsfase in 2002*	Positief afgerond in 2002*	Aantal verwijzingen in 2002
Nieuwe aanvragen	587	106	420	2
Type I-wijzigingen	2447	224	2104	geen
Type II-wijzigingen	808	223	527	7

*Aantal aanvragen op 31 december 2002, inclusief meervoudige procedures

Het aantal nieuwe aanvragen in 2002 is enigszins afgenomen in vergelijking tot 2001 en er was vergeleken met de voorgaande jaren een toename te zien in het aantal arbitrages betreffende wijzigingsaanvragen. Statistische informatie over aanvragen uit hoofde van de wederzijdse-erkeningsprocedure verschijnt in de maandelijkse persberichten.

Rekening houdend met het lopende onderzoek naar de communautaire wetgeving inzake geneesmiddelen heeft de MRFG procedures voorgesteld voor nieuwe soorten wijzigingsaanvragen. Tot de andere activiteiten behoort de opstelling van procedureregels voor de nieuwe werkgroep Coördinatie en de controle van de aanvragen in CTD-formaat.

De MRFG heeft vragen van de farmaceutische industrie beantwoord en nieuwe richtsnoeren ontwikkeld om vergunninghouders en nationale bevoegde instanties bij te staan. Bestaande richtsnoeren zijn op verzoek van de lidstaten aangepast en in overeenstemming gebracht met het nieuwe communautaire wetboek betreffende geneesmiddelen (Richtlijn 2001/83/EG van de Raad).

De MRFG heeft het standpunt overgenomen van de werkgroep Biotechnologie van het CPMP wat betreft TSE en op de website een verklaring gepubliceerd over het gebruik van lactose in farmaceutische producten. Leden van de groep waren betrokken bij gezamenlijke projecten en vergaderingen met verschillende werkgroepen van het CPMP en belanghebbenden.

In 2002 verleende het EMEA de voorzitters en de MRFG steun bij hun maandelijkse activiteiten, bijvoorbeeld bij de organisatie van twee voorbereidende bijeenkomsten voor de overdracht van het voorzitterschap.

Voor het sturen van kennisgevingen, beschreven in de mededelingen voor aanvragers en vereist uit hoofde van de procedure voor wederzijdse erkenning, werd een nieuw e-mailadres – mrp@emea.eu.int – ingevoerd bij het EMEA.

Hoofdstuk 3

Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Eenheid Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en inspecties

Hoofd van de eenheid	Peter JONES
Hoofd sector Procedures handelsvergunning diergeneesmiddelen	Jill ASHLEY-SMITH
Ply. hoofd sector Procedures handelsvergunning diergeneesmiddelen	Melanie LEIVERS
Hoofd sector Veiligheid van diergeneesmiddelen	Kornelia GREIN
Hoofd sector Inspecties	Sheila KENNEDY (<i>waarnemend hoofd tot 1 juli 2002</i>) Emer COOKE (<i>m.i.v. 1 juli 2002</i>)

Het jaarverslag van de inspecties is opgenomen in hoofdstuk 4

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Voorzitter van het CVMP	Steve DEAN
Vice-voorzitter van het CVMP	Gérard MOULIN

Werkgroepen en ad-hocgroepen

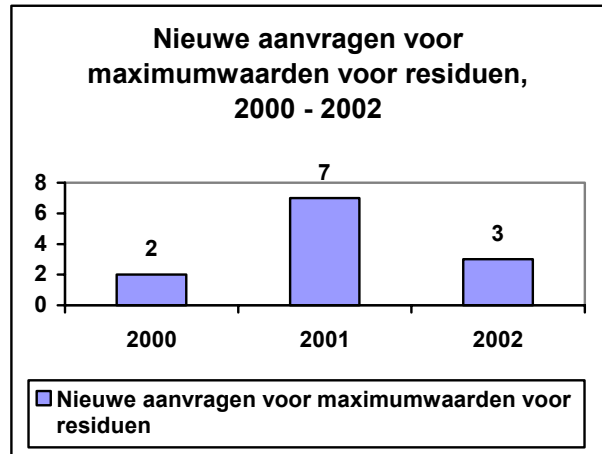
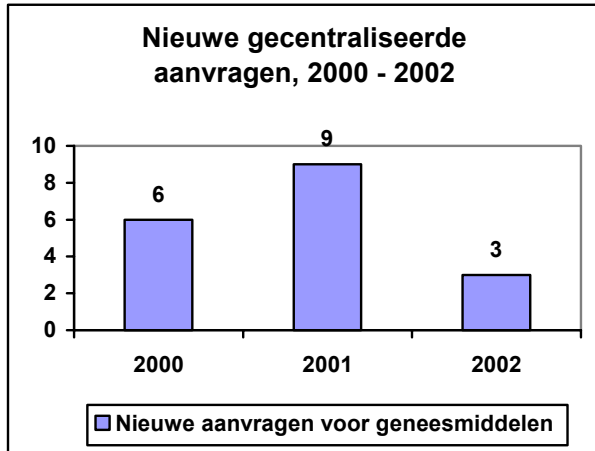
Werkgroep Werkzaamheid	Liisa KAARTINEN
Werkgroep Immunologische preparaten	David MACKAY
Werkgroep Geneesmiddelenbewaking	Cornelia IBRAHIM
Gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP	Jean-Louis ROBERT
Werkgroep Veiligheid	Christian FRIIS
ad-hocgroep Antimicrobiële resistentie	Margarita ARBOIX
ad-hocgroep Beoordeling milieurisico's	Hans HOOGLAND

Prioriteiten voor diergeneesmiddelen in 2002 - voortgangsverslag

- Er werd aanzienlijke vooruitgang geboekt in de ontwikkeling van richtsnoeren zoals voorzien in het strategisch risicobeheerplan van het CVMP inzake antimicrobiële resistentie (EMEA/CVMP/818/99). Twee richtsnoeren betreffende onderzoek vóór de vergunningverlening van antimicrobiële diergeneesmiddelen en betreffende het algemene gebruik van antimicrobiële stoffen bij bepaalde diersoorten zijn aangenomen na uitgebreid overleg met belanghebbenden; deze zullen in 2003 in werking treden.
- De regelgeving op diergeneeskundig gebied is met succes aangepakt in de tweede fase van het pan-Europees regelgevingsforum (PERF II), het programma dat is opgezet om de kandidaat-lidstaten van Midden- en Oost-Europa voor te bereiden op toetreding tot de EU.
- De voortgang op het gebied van de tenuitvoerlegging van de diergeneeskundige aspecten van het EudraVigilance-project is verder uitgesteld in afwachting van de afronding van de VICH-richtsnoeren voor gegevenselementen voor het doorgeven van bijwerkingen van diergeneesmiddelen. Verwacht wordt dat voortgang op VICH-niveau pas in de loop van 2003 geboekt zal worden. In de tussentijd zal aan het programma door de EU worden gewerkt op basis van zijn eigen normen voor elektronische verslaglegging die door het CVMP en de werkgroep Geneesmiddelenbewaking begin 2003 moeten worden gedefinieerd.
- Als deel van de EU-delegatie heeft het EMEA zijn actieve deelname aan het VICH-proces voortgezet in 2002 en onder andere in oktober jongstleden deelgenomen aan de tweede VICH-conferentie in Tokyo. Bijzondere aandacht is daar besteed aan de wens om internationale harmonisatie te bewerkstelligen waarbij gewaarborgd wordt dat de testvereisten verenigbaar blijven met de testnormen die in de EU-wetgeving zijn neergelegd.
- Het EMEA en de belanghebbende partijen hebben in mei 2002 gezamenlijk een workshop over geneesmiddelenbewaking georganiseerd in Madrid. Met het Spaanse voorzitterschap als gastheer en georganiseerd in samenwerking met de Federation of Veterinarians in Europe (FVE) en de European Federation of Animal Health (FEDESA), bekeek de workshop verschillende opties voor een verdere bevordering van de bewaking van diergeneesmiddelen in de Europese Unie. De conclusies van de workshop zijn besproken en door het CVMP en de werkgroep overgenomen; tevens werd over een reeks aanbevelingen en voorstellen voor initiatieven ter versterking van de geneesmiddelenbewaking gesproken en overeenstemming bereikt met de hoofden van veterinaire instanties (HEVRA). Voorstellen zullen begin 2003 aan de raad van beheer van het EMEA worden voorgelegd.
- De mogelijke gevaren van residuen op de injectieplaats, die de toegestane communautaire maximumwaarden (MRL's) overschrijden, kwamen al aan de orde in een verwijzing naar het CVMP in 2002 betreffende langwerkende injecteerbare formuleringen met benzathine-penicilline. Het Comité heeft aanbevolen alle vergunningen te schorsen voor dergelijke formuleringen met benzathine-penicilline die in de EU bij voedselproducerende dieren gebruikt worden.
- De validatie van alle in 2002 ontvangen aanvragen (gecentraliseerde procedures en aanvragen voor MRL's) werd binnen tien werkdagen afgerond. Alle beoordelingsprocedures voor eerste aanvragen (gecentraliseerde en MRL's), procedures na de vergunningverlening (vervolgaanvragen en wijzigingen) alsook verwijzingen werden binnen de voorgeschreven termijn afgehandeld in overeenstemming met het kwaliteitsbeheersysteem van het Bureau.

3.1 Eerste beoordeling

In 2002 werden drie aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen gedaan uit hoofde van de gecentraliseerde procedure. Eveneens werden drie aanvragen gedaan voor de vaststelling van maximumwaarden voor residuen voor nieuwe stoffen. Deze cijfers liggen in beide gevallen onder de oorspronkelijke verwachtingen, met name omdat een aantal bedrijven vertraging heeft ondervonden in hun ontwikkelingsprogramma en diensgevolge de indiening van aanvragen heeft moeten uitstellen. Dit is ook een aanwijzing voor het teleurstellend lage aantal diergeneesmiddelen dat in ontwikkeling is en bestemd is voor voedselproducerende dieren.



CVMP-activiteiten

Het CVMP is onder voorzitterschap van Steve Dean elfmaal bijeengekomen. Steve Dean is teruggetreden als voorzitter van het CVMP per eind december 2002 in verband met zijn nieuwe functie als directeur van het Britse directoraat Diergeneeskunde. In het afgelopen jaar zijn er geen buitengewone vergaderingen van het CVMP geweest.

De groep Strategische Planning is viermaal bijeengekomen, voorgezeten door de vice-voorzitter van het CVMP, Gérard Moulin. De groep volgt nauwlettend de organisatie en het functioneren van het CVMP en adviseert het Comité ook over een breed scala aan onderwerpen:

- goede communicatie tussen rapporteurs en aanvragers tijdens het beoordelingsproces;
- advies en richtsnoeren ten behoeve van de werkgroepen over hun werkmethoden en voor het optimaliseren van de onderlinge communicatie;
- verdere doorzichtigheidskwesties ter verbetering van de communicatie tussen het CVMP en de belanghebbenden.

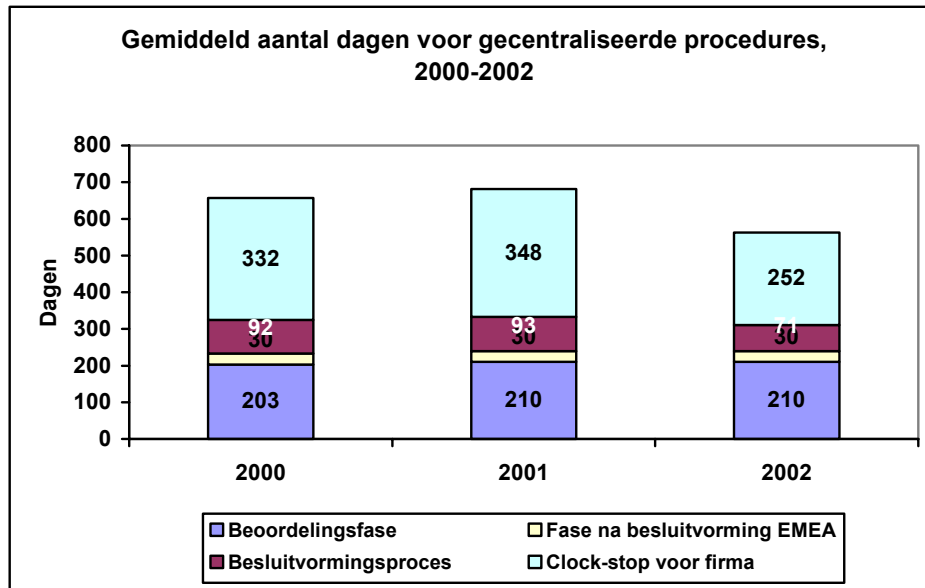
Het Comité heeft zijn actieve belangstelling voor de opleiding van adviseurs in samenwerking met de hoofden van de veterinaire instanties (HEVRA) niet verloren en was verheugd samen met het EMEA een aantal belangrijke initiatieven te kunnen ondersteunen in 2002:

- een gezamenlijke workshop voor het geven van cursussen aan junior-beoordelers in samenwerking met het CPMP;
- de ontwikkeling van een cursusprogramma voor beoordelers samen met de lidstaten.

Het CVMP en het CPMP hebben samen in Spanje een seminarie georganiseerd bestemd voor deskundigen van beide comités op het gebied van antimicrobiële resistentie. De activiteiten van beide

comités en hun deskundigengroepen werden gezien en in detail besproken; er zijn aanbevelingen gedaan voor nieuwe activiteiten en afspraken gemaakt over samenwerking.

Prestatie-indicatoren



3.2 Vaststelling van maximumwaarden voor residuen van oude stoffen

Na ontvangst van gegevens van aanvragers heeft het CVMP besloten tot beoordeling van 7 van de 15 stoffen die begin 2002 nog waren opgenomen in bijlage III (voorlopige MRL's) bij Verordening (EG) nr. 2377/90 van de Raad; voor vijf van deze stoffen is opname in bijlage I (definitief vastgestelde MRL's) aanbevolen. Het CVMP heeft besloten dat het voor één van de vijf stoffen onmogelijk een aanbeveling kon doen voor opname in de bijlagen bij Verordening (EG) nr. 2377/90.

De voor opname in bijlage I aanbevolen stoffen zijn:

- Cefalonium (bijlage I)
- Colistine (bijlage I)
- Josamycine (geen aanbeveling)
- Neomycine (bijlage I)
- Oxolinezuur (geen aanbeveling – *advies voorwerp van bezwaarschrift*)
- Oxyclozanide (bijlage I)
- Permethrine (bijlage I)

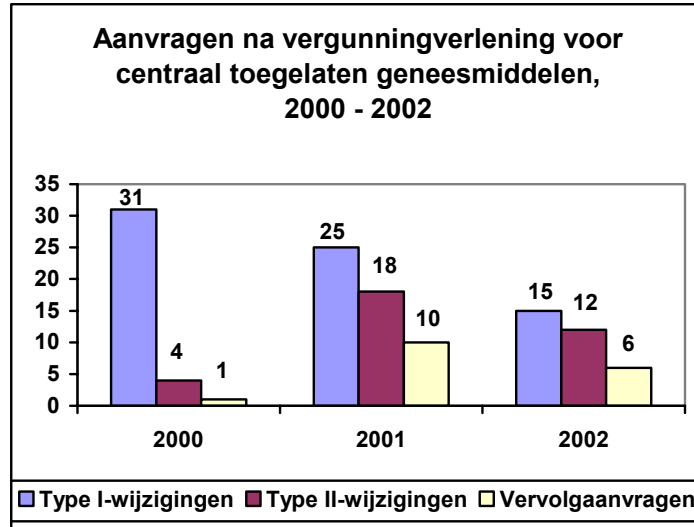
De resterende acht stoffen, in afwachting van een antwoord van de aanvrager teneinde een definitieve MRL vast te kunnen stellen, zijn:

- Alfa-cypermethrine
- Altrenogest
- Cypermethrine
- Deltamethine
- Flugeston-acetaat
- Kanamycine
- Metamizole
- Morantel

Het EMEA blijft antwoord geven op een groot aantal vragen van de Europese Commissie, belanghebbenden en andere bronnen inzake de interpretatie van de inschrijvingen in de bijlagen bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad voor oude stoffen.

3.3 Activiteiten na vergunningverlening

De activiteiten na de vergunningverlening worden in redelijk tempo voortgezet in overeenstemming met de toename in het aantal centraal verleende vergunningen. Het aantal type II-wijzigingen en vervolgaanvragen kwam overeen met de verwachtingen. Het aantal type I-aanvragen is licht gedaald

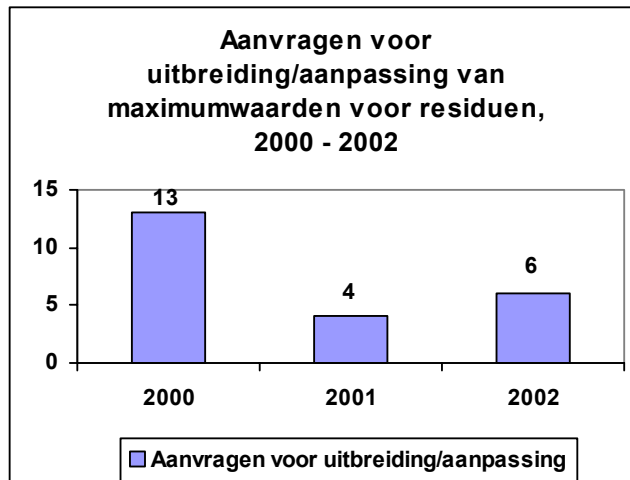


tot beneden de oorspronkelijke ramingen.

Na de goedkeuring in 2001 van het richtsnoer inzake uitbreiding van MRL's naar meer diersoorten (EMEA/CVMP/187/00-Def.) heeft het CVMP adviezen aangenomen betreffende de uitbreiding van vastgestelde MRL's naar alle diersoorten voor 12 stoffen.

Danofloxacin	Erythromycine	Lincomycine	Tilimicosine
Difloxacin	Florfenicol	Paromomycine	Trimethorpin
Enrofloxacin	Flumequine	Spectinomycine	Tylosine

Het aantal aanvragen voor uitbreiding van bestaande MRL's, merendeels als aanvragen voor extra doelgroep-diersoorten, lag in de lijn der verwachtingen. Het is echter een teleurstelling vast te stellen dat dit cijfer lager is dan geraamd gezien de mogelijkheden voor uitbreiding tot kleinere diersoorten, waarvan verwacht werd dat de farmaceutische industrie gestimuleerd zou worden producten te ontwikkelen. Extra inspanningen van het CVMP om MRL's verder uit te breiden zonder aanvragen te hoeven indienen worden nog steeds door het Comité in overweging genomen.

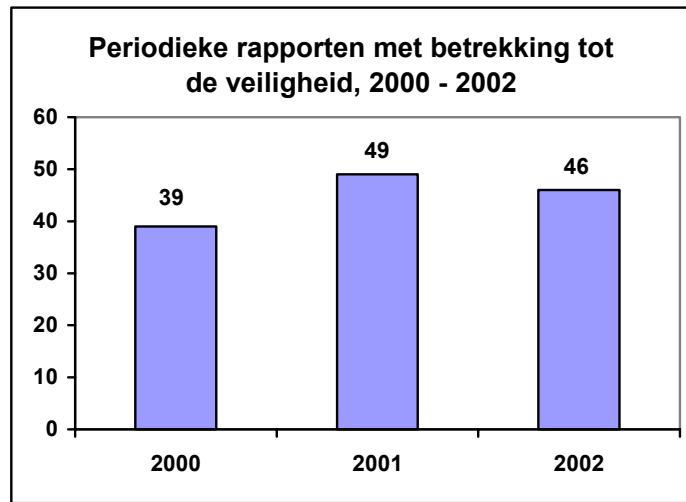


3.4 Geneesmiddelenbewaking en nazorgactiviteiten

Het EMEA heeft toegezegd voor een efficiënt en succesvol geneesmiddelenbewakingsysteem voor diergeneesmiddelen in de EU te zullen zorgen en was verheugd samen met de belanghebbenden van het CVMP een workshop over het onderwerp te kunnen sponsoren, die in mei 2002 onder het Spaanse voorzitterschap is gehouden.

De resultaten van deze workshop zijn samengevat in een beleidsdocument waarmee het CVMP heeft ingestemd en dat besproken is door de hoofden van de veterinaire instanties (HEVRA). In het document wordt een aantal aanbevelingen gedaan gericht op verbetering van de communicatie en de feedback op het gebied van geneesmiddelenbewaking aan de veterinaire beroepsgroep in Europa, op bevordering van training en cursussen over dit belangrijke thema en op verschaffing van verdere mogelijkheden voor de promotie van algemene systemen op alle niveaus van de meldingsketen. Het document is beschikbaar op de EMEA-website en de aanbevelingen zullen volgend jaar worden omgezet in concrete actie.

In 2002 heeft het CVMP 46 periodieke rapporten met betrekking tot de veiligheid van geneesmiddelen beoordeeld, met slechts één wijziging in de baten/risicobeoordeling van een centraal toegelaten product waarvoor de SPC en/of de etikettering moest worden veranderd.



EudraVigilance – Diergeneesmiddelen – Countdown in 2002

- Eerste prototype voor de weergave en het testen van gegevenselementen voor het doorgeven van rapporten is in werking gesteld in overeenstemming met de ontwerprichtnoeren GL 24, GL 30 en GL 35.
- Beschrijving van het soort document voor de berichtspecificatie bij elektronische verzending van rapporten is in ontwikkeling.
- Veterinair woordenboek van klinische termen is gecreëerd.
- Netwerk voor gegevensverwerking moet worden opgezet door het EMEA in samenwerking met de lidstaten en de Commissie.

3.5 Wetenschappelijk advies

In totaal zijn vier aanvragen voor wetenschappelijk advies gedaan in 2002, terwijl in eerste instantie slechts één aanvraag werd verwacht. De aanvragen hadden betrekking op louter kwaliteit in één geval, op kwaliteit en veiligheid in een ander geval, op louter veiligheid bij één aanvraag en ten slotte op klinische proeven in het laatste geval.

Deze toename weerspiegelt de inspanningen van het EMEA om meer bekendheid te geven aan deze dienst. FEDESA heeft samen met het Bureau een enquête uitgevoerd over wetenschappelijk advies en de resultaten daarvan zijn besproken tijdens de EMEA/FEDESA-informatiedag in september 2002. Het CVMP heeft zijn standaardprocedure voor het verstrekken van wetenschappelijk advies herzien en in september 2002 is een nieuw richtsnoer inzake wetenschappelijk advies gepubliceerd op de website van het EMEA.

3.6 Arbitrages en communautaire verwijzingen

Twee verwijzingen uit hoofde van artikel 33 van Richtlijn 2001/82/EG voor twee diergeneesmiddelen – generische versies van ivermectine – werden uit hoofde van de wederzijdse-erkenningprocedure in februari 2002 door België verwezen naar het CVMP. De verwijzingsprocedures betroffen de correlatie tussen de plasmaniveaus van antiparasitaire middelen en hun klinische werkzaamheid. Het CVMP steunde het bezwaar van de betrokken lidstaat die het verwijzingsverzoek indiende op basis van het feit dat specifieke gegevens over de werkzaamheid van het product vereist zijn voor producten zelfs wanneer bio-equivalentie is aangetoond.

In oktober is een verzoek om beslechting van een geschil uit hoofde van Richtlijn 2001/82/EG ingediend door Denemarken en Spanje betreffende een vervolgaanvraag voor een product met orbifloxacin. Het knelpunt betreft de verantwoording van de hogere dosis bij de behandeling van huidinfecties en infecties van week weefsel. De verwijzingsprocedure is nog gaande en het CVMP zal begin 2003 een advies uitbrengen.

Het CVMP bestudeerde een veiligheidsverwijzing uit hoofde van artikel 20 van Richtlijn 81/851/EEG van de Raad (nu artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG) betreffende alle langwerkende injecteerbare diergeneesmiddelen met benzathine-penicilline voor toediening aan voedselproducerende dieren. Deze verwijzingsprocedure werd door Ierland in gang gezet als gevolg van bezorgdheid over residuen op de injectieplaats, die de toegestane communautaire maximumwaarden (MRL's) overschrijden na gebruik van dergelijke middelen. Een langdurige en diepgaande procedure naar aanleiding van dit verwijzingsverzoek leidde tot een CVMP-advies waarin werd aanbevolen alle vergunningen voor dit soort stof te schorsen voor voedsel producerende dieren in de EU. Tegen het CVMP-advies werd eind 2002 een bezwaarschrift ingediend.

Nadere informatie over alle verwijzingen is te vinden in bijlage 11.

3.7 Werkgroepen en ad-hocgroepen

▪ Werkgroep Werkzaamheid

De werkgroep Werkzaamheid is tweemaal bijeengekomen en alle geplande nieuwe richtsnoeren zijn intussen afgerond. Ter ondersteuning van het strategische risicobeheerplan van het CVMP inzake antimicrobiële resistentie werden na overleg ook het algemene antimicrobiële richtsnoer herzien en een richtsnoer over standaardformuleringen voor productinformatie over antimicrobiële middelen voltooid. Nadere informatie over deze richtsnoeren is te vinden in bijlage 10 bij dit verslag. De groep verleende steun aan de VICH/EU-deskundige op het gebied van de veiligheid van doelgroepdiersoorten door bijdragen aan de ontwikkeling van het ter zake dienende richtsnoer. De werkzaamheden in verband met het opstellen van een document voor de standaardisatie van formuleringen voor de SPC werden voortgezet.

▪ **Werkgroep Immunologische preparaten**

De werkgroep is in de loop van het jaar driemaal bijeengekomen en heeft een standpuntnota en een aantal richtsnoeren afgerond, die in bijlage 10 bij dit verslag zijn opgenomen. Bovendien heeft de werkgroep opnieuw nauw samengewerkt met leden van de werkgroep Biotechnologie van het CPMP, hetgeen geleid heeft tot de herziening van het richtsnoer inzake TSE. De ad-hocdeskundigengroep inzake mond- en klauwzeer van de werkgroep heeft een standpuntnota opgesteld voor de vereisten voor vaccins tegen mond- en klauwzeer, die in oktober 2002 door het CVMP is aangenomen voor een overlegperiode van zes maanden.

▪ **Werkgroep Geneesmiddelenbewaking**

De werkgroep Geneesmiddelenbewaking is afgelopen jaar zesmaal bijeengekomen. Een informatiedocument over een gemeenschappelijk meldingsformulier voor vergunninghouders voor het doorgeven van meldingen aan de bevoegde instanties werd vrijgegeven voor overleg, en moet in de toekomst worden opgenomen in het ter zake dienende richtsnoer. De werkgroep heeft de herziening van VEDDRA ook afgerond, de lijst met klinische termen die gebruikt moeten worden voor het doorgeven van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen van diergeneesmiddelen. Op initiatief van de werkgroep werd een explicieter richtsnoer betreffende onopzettelijke zelf-injectie (van mensen die een diergeneesmiddel toedienen aan dieren) opgenomen in het herziene richtsnoer inzake de opstelling van een samenvatting van de productkenmerken – Immunologische diergeneesmiddelen, gepubliceerd in deel 6C van de *Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie*. Voorts heeft de groep goede voortgang geboekt in de opstelling van nieuwe richtsnoeren inzake oorzakelijkheidsbeoordeling, het teweegbrengen van maatregelen op het gebied van de regelgeving door geneesmiddelenbewaking en inzake de incidentieberekening in periodieke veiligheidsrapporten.

▪ **Werkgroep Veiligheid**

De werkgroep is in 2002 viermaal bijeengekomen en heeft de herziening van het richtsnoer inzake de evaluatie van de effecten van antimicrobiële stoffen op menselijke darmflora afgerond. De groep heeft eveneens gewerkt aan de herziening van het huidige CVMP-richtsnoer inzake de injectieplaats en aan een nieuw richtsnoer inzake gebruikersveiligheid. De werkgroep vervolgde de beoordeling van de antwoorden op de vragenlijsten voor oude stoffen met een voorlopige MRL in bijlage III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90. De groep heeft ook advies uitgebracht aan het CVMP over de herziening van VICH-richtsnoeren en over vraagstukken op het gebied van de vaststelling van MRL's aan de Codex Alimentarius.

▪ **Gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP**

De werkgroep is in de loop van het jaar viermaal bijeengekomen en heeft de opstelling en afronding van een aantal specifieke veterinaire richtsnoeren voltooid naast een aantal richtsnoeren van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. Hieronder valt de afronding van een specifieke veterinaire standpuntnota, in samenwerking met de werkgroep Immunologische preparaten, inzake de maximale houdbaarheid van drinkwater waaraan medicijnen zijn toegevoegd. Een vergadering met belanghebbenden is in juni belegd waaraan ook vertegenwoordigers van de diergeneesmiddelenindustrie deelnamen. De jaarlijkse vergadering van de werkgroep Kwaliteit en belanghebbenden vond plaats in april 2002.

▪ **ad-hocgroep Antimicrobiële resistentie**

De ad-hocgroep is het afgelopen jaar eenmaal bijeengekomen en heeft het richtsnoer inzake onderzoek vóór de vergunningverlening met betrekking tot antimicrobiële resistentie afgerond. De groep is ook verdergegaan met zijn adviserende taak aan het CVMP inzake alle vraagstukken op het gebied van antimicrobiële resistentie. Een bijeenkomst van deskundigen van het CPMP/CVMP en de ad-hocgroep vond plaats in Madrid op 3 december 2002.

- **ad-hocgroep Beoordeling milieurisico's**

De ad-hocgroep is tweemaal bijeengekomen in 2002 en heeft met name input verschaft voor de ontwikkeling van het fase II-VICH-richtsnoer inzake de beoordeling van milieurisico's.

3.8 Veterinaire Groep Vergemakelijking van de Wederzijdse Erkenning

Nuttige website:

Hoofden van instanties
(geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik) <http://www.hevra.org>

De Veterinaire Groep Vergemakelijking van de Wederzijdse Erkenning (VMRFG) is in 2002 elke maand een dag bijeengekomen (behalve in augustus) in het EMEA-gebouw onder Spaans respectievelijk Deens voorzitterschap. Het EMEA bood de groep secretariële en administratieve ondersteuning. Waarnemers van de veterinaire instanties van de landen van Midden- en Oost-Europa (CAVDRI) en de drie EER/EVA-landen namen deel aan plenaire zittingen. In 2002 zijn twee informele vergaderingen gehouden – een in Barcelona in juni onder Spaans voorzitterschap en een in Kopenhagen in november onder Deens voorzitterschap.

Het aantal afgeronde procedures van wederzijdse erkenning is toegenomen van 43 in 2001 tot 84 in 2002. Tien lidstaten traden in de procedures van 2002 op als rapporterende lidstaat (acht in 2001).

In 2002 werd de eerste wederzijdse-erkenningsprocedure in gang gezet met een aantal landen van Midden- en Oost-Europa als betrokken lidstaat. Het CVMP ontving drie afzonderlijke verwijzingsverzoeken om arbitrage uit hoofde van artikel 33 van Richtlijn 82/2001/EG. De samengevatte redenen voor intrekkingen in 2001 zijn gepubliceerd op de HEVRA-website.

De VMRF-groep voor contacten met belanghebbenden is in 2002 regelmatig bijeengekomen. De groep bestaat uit vertegenwoordigers van de VMRFG en FEDESA en voor het eerst namen ook vertegenwoordigers van de nieuwe European Generic Association (EGGVP) deel aan de vergadering in juli 2002. Het gezamenlijke VMRF-FEDESA-onderzoek naar de procedure van wederzijdse erkenning was voordien al gepubliceerd op de HEVRA-website en het werk is ook in 2002 voortgezet. Tijdens elke CVMP-bijeenkomst werd een verslag over de activiteiten van de VMRFG verschaft en de voorzitter bracht ook verslag uit aan HEVRA tijdens de bijeenkomsten van die groep.

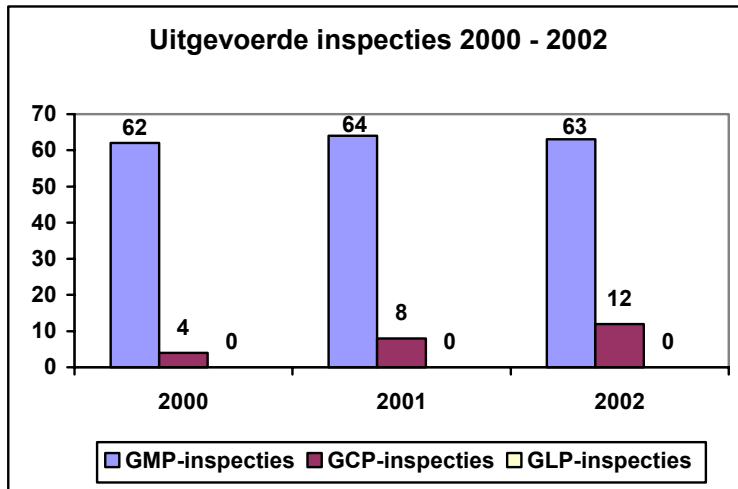
Hoofdstuk 4 Inspecties

Hoofd van de sector	Emer COOKE Sheila KENNEDY (<i>waarnemend hoofd tot 1 juli 2002</i>)
ad-hocvergadering van de GMP-inspectiediensten (goede fabricagepraktijken)	Sheila Kennedy en Katrin Nodop
ad-hocvergadering van de GCP-inspectiediensten (goede klinische praktijken)	Fergus Sweeney

Prioriteiten voor inspecties in 2002 – voortgangsverslag

- Er werd veel vooruitgang geboekt op het gebied van overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning (MRA's) met Japan en Zwitserland. Sinds 1 januari 2002 wordt gewerkt aan een vertrouwensrelatie met Japan; tijdens deze fase, die 18 maanden in beslag gaat nemen, worden vergaderingen van het subcomité belegd in het EMEA en in Tokyo. De met Zwitserland aangegane MRA is op 1 juni 2002 in werking getreden. Het veterinaire deel van de MRA met Nieuw-Zeeland is ook op 1 juni 2002 van kracht geworden. Op het gebied van de MRA met de VS is geen voortgang geboekt.
- Harmonisatieactiviteiten zijn voortgezet met verdere vergaderingen van de ad-hocgroepen van inspecteurs inzake goede fabricagepraktijken (GMP) en goede klinische praktijken (GCP). Een on-linedatabase voor goede fabricagepraktijken is sinds april 2002 via EudraNet beschikbaar voor een aantal lidstaten.
- Als onderdeel van de voorbereidingen voor de invoering van een EU-richtlijn inzake klinische proeven heeft het EMEA de rapportage voor de database van klinische proeven en vermoedelijke onverwachte bijwerkingen op zich genomen; meldingen van bijwerkingen zijn voorzien in het kader van EudraVigilance.
- In dit kader heeft de ad-hocgroep van GCP-inspecteurs ook gedetailleerde richtsnoeren opgenomen inzake GCP-inspectieprocedure, kwalificaties van GCP-inspecteurs, permanente dossiers van klinische proeven en archivering.
- Er zijn drie GMP-workshops gehouden die deel uitmaken van het PERF II-programma; ook zijn gezamenlijke inspecties uitgevoerd in de kandidaat-lidstaten.
- De uitvoering van alle inspecties is efficiënt verlopen en binnen de wettelijke termijn; de GCP-inspecties zijn boven het verwachte aantal uitgestegen en het aantal GMP-inspecties is in lichte mate afgenomen. De certificeringsregeling voor centraal toegelaten producten is wederom succesvol en doelmatig gebleken; in antwoord op meer dan 13 000 verzoeken voor geneesmiddelencertificaten vanwege vergunninghouders konden alle documenten binnen vijf dagen afgegeven worden.

4.1 Coördinatie van inspecties voor gecentraliseerde procedures



Het aantal aangevraagde inspecties inzake goede fabricagepraktijken (GMP) is stabiel gebleven; dit betekent een belangrijke bijdrage aan het toezicht vóór en ná de toelating van geneesmiddelen voor menselijk en dierlijk gebruik.

Er was in de tweede helft van 2002 sprake van een toename van het aantal kwaliteitsgebreken voor centraal toegelaten producten; coördinatie van snel alarm bleek dan ook noodzakelijk en de behoefte aan nauwe samenwerking tussen toezichthoudende autoriteiten en het EMEA werd duidelijk. Het EMEA ontving en onderzocht 20 rapporten over problemen met de kwaliteit bij producten met een centraal verleende vergunning, waarna 6 producten uit de handel werden gehaald.

Een on-linedatabase van plaatsen waar centraal toegelaten producten worden gemaakt, is in 2002 ter beschikking gesteld aan de inspectiediensten van zeven lidstaten. Eenmaal volledig operationeel kunnen alle inspectiediensten in de lidstaten via de database met elkaar in verbinding staan. De database bevat dan een door de lidstaten gepland glijdend inspectieprogramma voor niet-EU-landen en verstrekt informatie over GMP-gelijkwaardigheid voor EU-fabrikanten van centraal toegelaten producten.

De ad-hocgroep van GMP-inspectiediensten kwam in 2002 viermaal bijeen. Zij heeft een aantal nieuwe en herziene bijlagen bij de handleiding voor goede fabricagepraktijken in de EU opgesteld. De sector Inspecties is ook actief geweest op het gebied van GMP-harmonisatieprojecten en met name wat betreft de behandeling van kwaliteitsgebreken en de coördinatie van toezicht op de fabrieken in derde landen waar problemen zijn vastgesteld in het kader van een Europese inspectie.

In de tweede helft van het jaar is begonnen met de eerste bezoeken in het kader van een gezamenlijk auditprogramma ter beoordeling van het GMP-gelijkwaardigheidsstelsel van de lidstaten in het licht van de harmonisatie en prestatieverbetering van de Europese inspectiediensten.

Goede klinische praktijken

Het aantal aangevraagde inspecties inzake goede klinische praktijken (GCP) voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik is, zoals verwacht, gestegen in 2002 ondanks het lagere aantal gecentraliseerde aanvragen dan geraamd. Bij de inspecties zijn sponsors, onderzoekers en laboratoria binnen en buiten de EU betrokken. Een aantal inspecties vond na de vergunningverlening plaats en behelsde een beoordeling van de naleving van de verplichtingen op het gebied van zowel geneesmiddelenbewaking als klinische proeven.

De ad-hocgroep van de GCP-inspectiediensten is in 2002 viermaal bijeengekomen; aan een van deze vergaderingen namen ook klinische beoordelers uit de lidstaten deel in een succesvolle poging aan de behoefte aan nauwere samenwerking tussen inspecteurs en beoordelers te voldoen. De eerste verwijzing naar het CPMP als gevolg van tijdens een inspectie vastgestelde GCP-anomalieën vond ook plaats in 2002.

De raad van beheer hechtte in februari 2002 goedkeuring aan een beleidstekst over financiële transacties en betalingen voor inspecties inzake goede klinische praktijken.

Tot op heden hebben nog geen GCP-inspecties voor diergeneesmiddelen plaatsgevonden.

4.2 Invoering van de richtlijn inzake klinische proeven

Met de voorbereidingen voor de invoering van Richtlijn 2001/20/EG over het uitvoeren van klinische proeven is in 2002 goede vooruitgang geboekt vóór de datum van inwerkingtreding in mei 2004. Zowel de GMP- als de GCP-inspectiediensten hebben een actieve bijdrage geleverd aan de opstelling van de noodzakelijke richtsnoeren voor GMP- en GCP-procedures voor onderzoeksproducten.

Het EMEA nam eveneens weer actief deel aan de werkgroep van de Europese Commissie voor de voorbereiding van andere documenten die krachtens de Richtlijn noodzakelijk zijn. Daarnaast heeft het EMEA een richtsnoer opgesteld en is het werkzaamheden begonnen voor de invoering van de database voor klinische proeven en het deel betreffende klinische proeven in de EudraVigilance-database, waarvoor het rapporteur is.

4.3 Overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning

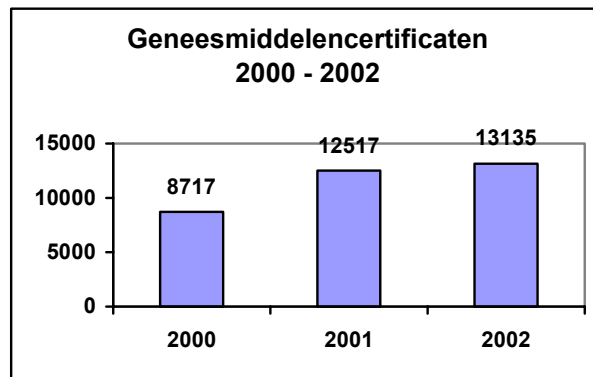
Er werd veel vooruitgang geboekt op het gebied van overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning (MRA's) met Japan en Zwitserland. Sinds 1 januari 2002 wordt gewerkt aan het opbouwen van een vertrouwensrelatie met Japan; voor deze fase zijn 18 maanden uitgetrokken. Er is reeds overeenstemming bereikt over werkprogramma's, bezoeken over en weer, toezicht op procedures en wetgeving en evaluatiebezoeken in de betrokken gebieden. De MRA met Zwitserland is op 1 juni 2002 in werking getreden en het EMEA heeft een conferentie georganiseerd in zijn gebouw om de consequenties daarvan te bespreken. Parallel hieraan heeft het EMEA aan de praktische invoering gewerkt zodat deze zo soepel mogelijk verliep. Verwacht wordt dat door de invoering het aantal door de EU-inspecteurs uit te voeren GMP-inspecties met ongeveer 25% per jaar zal kunnen worden gereduceerd. Het veterinaire deel van de MRA met Nieuw Zeeland is ook op 1 juni 2002 van start gegaan. Op het gebied van de MRA met de VS is geen voortgang geboekt. Begin 2003 kan waarschijnlijk een aanvang worden gemaakt met de onderhandelingen over de MRA met Canada.

MRA	Fase van uitvoering	Bereik
EU-Australië	Geneesmiddelen voor menselijk gebruik: 1 januari 1999 Diergeneesmiddelen: 1 juni 2001	Geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik Officiële partijvrijgifte uitgezonderd
EU-Canada	Aanvang operationele fase verwacht begin 2003	Geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik Immunologische diergeneesmiddelen en vaccins uitgezonderd
EU-Japan	1 januari 2002, aanvang voorbereidende fase van 18 maanden Aanvang operationele fase verwacht tweede helft 2003	Uitsluitend geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Momenteel zijn werkzame stoffen, onderzoeksproducten, medische gassen uitgezonderd Officiële partijvrijgifte uitgezonderd
EU-Nieuw Zeeland	Geneesmiddelen voor menselijk gebruik: 1 januari 1999 Diergeneesmiddelen: 1 juni 2002	Geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik Officiële partijvrijgifte uitgezonderd
EU-Zwitserland	1 juni 2002	Geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en erkenning van officiële partijvrijgifte van biologische stoffen
EU-Verenigde Staten	Niet van kracht. Overgangperiode verstreken. Geen besluit genomen over officiële verlenging van de overgangperiode.	Geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik Officiële partijvrijgifte uitgezonderd

4.4 Certificeren van geneesmiddelen

Het aantal aanvragen voor certificaten was ongelijkmatig in 2002, met enigszins lagere cijfers in de eerste helft maar aanzienlijk hogere in de tweede helft van het jaar. De tendens gaat nu in de richting van een toename van het aantal ingediende aanvragen, maar een afname van de gemiddelde omvang van de aanvragen. In het algemeen is het aantal aanvragen voor certificaten stabiel gebleven op 13 135 (12 517 in 2001). Dit is toe te schrijven aan het toenemend aantal centraal toegelaten geneesmiddelen en het aantal wijzigingen, uitbreidingen en verlengingen van dergelijke vergunningen, met name waar certificaten noodzakelijk zijn voor de indiening van een aanvraag in niet-EU-landen.

Na een vergadering met de belanghebbende partijen in februari heeft het EMEA in april 2002 nieuwe formulieren en interactieve richtsnoeren gepresenteerd voor het aanvragen van een certificaat. De administratiekosten voor deze dienstverlening zijn door de raad van beheer gewijzigd tijdens de



vergadering van 19 december 2002.

4.5 Bemonstering en testen

Het netwerk van officiële laboratoria voor geneesmiddelencontrole oefent toezicht uit op de controle van centraal toegelaten geneesmiddelen. De activiteiten van het netwerk worden gecoördineerd door de Europese dienst voor de kwaliteit van geneesmiddelen (EDQM/Raad van Europa) en het EMEA. Het testprogramma 2002 werd op 31 producten met een centraal verleende vergunning toegepast. Beperkte beschikbaarheid van monsters op de markt leidde in een aantal gevallen tot vertraging en de noodzaak in de praktijk een flexibelere bemonsteringsstrategie te overwegen.

Het EMEA heeft een procedure voor opvolgmaatregelen na testen ontwikkeld en ingevoerd. Als resultaat van het continue succes van het programma werd een testprogramma voor 2004 overeengekomen dat een toename met 50% behelst van het aantal te testen producten; tevens is een nieuwe overeenkomst met de EDQM ondertekend.

Hoofdstuk 5

Communicatie en networking

Eenheid Communicatie en networking

Hoofd van de eenheid	Hans-Georg WAGNER
Hoofd sector Informatietechnologie	Michael ZOURIDAKIS
Ply. hoofd sector Informatietechnologie	David DRAKEFORD
Hoofd sector Projectbeheer	Tim BUXTON
Hoofd sector Conferentiediensten	Sylvie BÉNÉFICE
Hoofd sector Documentenbeheer en publicaties	Beatrice FAYL

De eenheid Communicatie en networking werd in 2001 opgericht. Deze eenheid verleent voornamelijk diensten aan de partners van het Bureau, verstrekt informatie aan het publiek en geeft uitgebreide logistieke en technische steun aan nationale bevoegde instanties. Ook is zij verantwoordelijk voor de IT-diensten binnen het EMEA. In mei 2002 werd voor de eenheid een hoofd benoemd.

5.1 Uitvoering van de communautaire strategie inzake telematica

In het begin van 2002 trokken de sectoren Projectbeheer en Informatietechnologie consultants aan om een definitieve IT-strategie uit te werken. De algehele koers van de IT-sector werd overeenkomstig deze strategie, waarin een aantal Europese projecten is opgenomen, omgebogen en aangepast aan de nieuwe koers.

EMEA-kerntoepassingen

Het gehele jaar door handhaafde de IT-sector een hoog niveau van dienstverlening: in 2002 kon in meer dan 99,5% van de gevallen worden voorzien in de gewenste diensten. De helpdesk van het EMEA handelde in de loop van het jaar 2 344 hulpaanvragen af.

De ontwikkeling van kerntoepassingen vond voortgang, waaronder het gezamenlijk door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en het EMEA ontwikkelde opvolgsysteem van aanvragen – SIAMED, de database met personeelsgegevens, SI2 en ActiTrak. Er kwam tevens meer opslagcapaciteit en tegelijkertijd werd het LAN-netwerk van het Bureau vervangen. In samenwerking met de dienst Beheer vergaderingen en conferenties werden binnen het Bureau de mogelijkheden uitgebreid voor het houden van videoconferenties.

Europese initiatieven en activiteiten

De IT-sector speelde een actieve rol bij de coördinatie en het beheer van Eudra (het netwerk van regelgevende instanties op het gebied van geneesmiddelen in de Europese Unie) en IT-projecten van Eudra in de farmaceutische sector en had een eigen deelname in de werkgroep Telematicabeheer en de werkgroep Telematica-implementatie.

De IT-sector werd eveneens in hoge mate betrokken bij de voorbereidende werkzaamheden voor verlening van een aantal uiteenlopende EudraNetdiensten aan instanties en bedrijven in de lidstaten. De sector nam het voorzitterschap van de werkgroep Implementatie EudraNet op zich. Deze werkgroep heeft in overeenstemming met de voor de IT-strategie uitgezette koers en in overleg met de nationale bevoegde instanties van de lidstaten bepaald welke richting voor EudraNet wordt ingeslagen.

Serieuze voorbereidingen voor overname per januari 2003 van EudraNetdiensten van het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek van de Europese Commissie begonnen in september 2002 nadat het EMEA in juli 2002 eerst een firewall had geïmplementeerd en overgegaan was op een andere internet-serviceprovider.

Een nieuwe applicatie onder de naam EudraLink (EudraSafe II) werd met succes ingevoerd waarmee beveiligde verzending van gecodeerde berichten mogelijk is. De applicatie is gebaseerd op 'open source'-producten en moet EudraSafe in 2003 gaan vervangen. Voorts werd in 2002 een EudraNet-veiligheidsonderzoek afgerond, dat onder andere bestond uit een analyse van vereisten en een Public Key Infrastructure (PKI)-proefprogramma met de Europese Commissie (Directoraat-generaal Ondernemingen en het IDA-programma).

De sector verschaftte ook ondersteuning in de loop van het jaar aan het programma EudraVigilance.

5.2 Projectbeheer

De sector Projectbeheer werd opgezet en belast met interne en pan-Europese projecten op het gebied van communicatie en networking. In mei 2002 werd het hoofd van de sector benoemd. De sector was gedurende 2002 betrokken bij het beheer van onderstaande projecten.

PERF	<p>PERF II, dat liep sinds juli 2001 werd in september 2002 afgesloten. Het EMEA ging in november 2002 een nieuwe overeenkomst aan met DG Uitbreiding van de Europese Commissie voor het coördineren van de eindfase van het initiatief waarvan de afronding gepland is voor december 2003. Met speciale aandacht voor de door de PERF-stuurgroep in 2000 vastgestelde gebieden bestond het programma uit een reeks vergaderingen, gezamenlijke inspecties en detacheringen. Dankzij dit programma zagen onder andere informele schriftelijke richtsnoeren inzake specifieke aspecten van de tenuitvoerlegging van het <i>acquis communautaire</i> het licht (zie beschouwingen: http://perf.eudra.org), en de tweede PERF-conferentie die in april 2002 in Tallinn gehouden werd. Op beide gebieden werd verdere voortgang geboekt in het bereiken van de uiteindelijke doelstelling van het programma, namelijk het verlenen van assistentie aan de bevoegde instanties in de kandidaat-lidstaten bij het afstemmen van hun normen en praktijken op die in de Europese Unie.</p>
Elektronische indiening	<p>De sector beheert twee projecten op het gebied van elektronische indiening: de tenuitvoerlegging van het elektronisch gemeenschappelijk technisch document (eCTD) en het project informatiemanagement (PIM). Beide projecten worden uitgevoerd onder leiding van de werkgroep Implementatie Elektronische inzending, onder voorzitterschap van Frankrijk; de groep is afgelopen jaar viermaal bijeengekomen. Het eCTD is een uitwisselingsnorm voor de indiening van informatie ter ondersteuning van een handelsvergunning; specificaties hieromtrent werden in september 2002 tijdens Stap 4 van het ICH-proces afgesproken. De uitwisselingsnorm wordt in drie regio's ingevoerd, hetgeen voor de Europese regelgevers inhoudt dat een systeem in werking moet worden gesteld waarmee inzendingen in eCTD-formaat kunnen worden ontvangen, gevalideerd, opgeslagen en beschikbaar gemaakt.</p> <p>PIM is een gezamenlijk EMEA/EFPIA-project dat bedoeld is voor de elektronische uitwisseling van informatie die wordt opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken, de bijsluiter en de verpakking van het product. In 2002 werd een proefversie van de conceptapplicatie met succes getest. Met deze test werd beoogd aan te tonen dat elektronische uitwisseling van informatie tussen aanvrager en regelgever mogelijk en nuttig is; tevens werd gepoogd de uitwisselingsnorm degelijker te maken. De resultaten van de tests werden in december 2002 aan de bij het project betrokken groep gerapporteerd.</p>

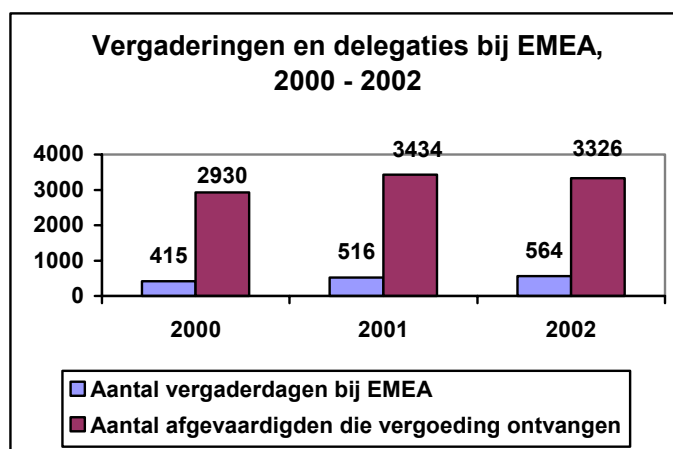
database EuroPharm	<p>De database Europharm is een voorstel voor een database met informatie over alle in de EU toegelaten geneesmiddelen. Tenuitvoerlegging van de database is voorzien door het EMEA en de werkgroep Implementatie Opvolgsysteem waarvan Portugal voorzitter is.</p> <p>In de database op te nemen kerndata zijn door de werkgroep gedefinieerd en de doelstelling van de database is opnieuw beoordeeld in het licht van de voorstellen om de oprichtingsverordening van het Bureau te wijzigen. De werkgroep heeft overeenstemming bereikt over een herzien plan voor de tenuitvoerlegging van de database. In het voorstel is rekening gehouden met het feit dat de financiële middelen voor de ontwikkeling van deze database in 2004 beschikbaar zullen komen. Met de werkzaamheden voor het rationaliseren van gegevenselementen in alle lopende projecten is aanzienlijke voortgang geboekt en deze zullen naar verwachting in de loop van 2003 hun vruchten afwerpen.</p>
database Klinische proeven	<p>In overeenstemming met Richtlijn 2001/20/EG is een database ontworpen die op 1 mei 2004 moet worden ingevoerd. Een ad-hocdeskundigengroep die door DG Ondernemingen van de Europese Commissie was bijeengeroepen, heeft zes richtsnoeren opgesteld voor de tenuitvoerlegging van de richtlijn, waarvan er twee rechtstreeks betrekking hebben op de database. De richtsnoeren zijn gepubliceerd voor overleg en worden voltooid.</p> <p>De database is in twee delen opgedeeld: Een deel moet de klinische proeven registreren (voorlopige naam EUDRACT) en het andere moet vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen verwerken – SUSAR's. Naar verwachting wordt dit tweede deel behandeld als een module van EudraVigilance aangezien het soort gegevens in wezen vergelijkbaar is. Met de werkzaamheden inzake gedetailleerde specificatie van beide databases is een begin gemaakt.</p>
Elektronisch documentenbeheersysteem	<p>In 2002 hebben zich bij de invoering van elektronisch documentenbeheer een aantal technische problemen voorgedaan bij de afstemming van de productconfiguratie op de vereisten van het Bureau. Het publicatieproces voor de EPAR's en het gebruik van standaardprocedures (SOP's) werden uitgetest met elektronisch documentenbeheer; een project-audit is voorzien.</p>
SIAMED	<p>SIAMED is een oorspronkelijk door de WHO ontwikkeld programma dat verbeterd werd in de loop van een gezamenlijk WHO/EMEA-project. De definitieve voor het gemeenschappelijke project geplande verbeteringen (aanpassing voor gebruik op het gebruik van maximumwaarden voor residuen) worden naar verwachtingen voltooid in 2003.</p>

5.3 Beheer vergaderingen en conferenties

Vergaderingen

In vergelijking met 2001 is een afname in de vergaderactiviteit te zien geweest in 2002. De kosten voor vertolking tijdens EMEA-vergaderingen zijn met 18% teruggebracht vergeleken met de oorspronkelijke ramingen.

In totaal werden er 3 326 onkostenvergoedingen voor bezoeken van afgevaardigden uitbetaald. Prijsstijgingen in hotelprijzen in Londen en een hogere dagvergoeding werden gecompenseerd door dalingen in reiskosten; dit alles leverde een daling van 4% in de uitgaven op in vergelijking met 2001.



Verbeteringen in de procedures voor de organisatie van vergaderingen hebben geleid tot een kostenbesparing van ongeveer 20% in vergelijking tot 2001. Initiatieven op dit gebied omvatten de invoering van de tweede module van het geautomatiseerde beheersysteem voor vergaderingen en de ontwikkeling van richtsnoeren voor goede vergaderpraktijken. Het gemiddelde tijdsbestek voor de behandeling van verzoeken tot vergoeding werd teruggebracht en de berekening van de te betalen bedragen werd voor alle vergaderingen afgehandeld binnen een week.

De sector speelde een rol in de verbetering van de betrekkingen met de partners van het Bureau door het beschikbaar maken van videoconferentiefaciliteiten, teleconferenties en een nieuw proefproject voor het uitzenden van bijeenkomsten van wetenschappers aan de nationale instanties teneinde een betere input van deskundigen mogelijk te maken.

In verband met de toekomstige uitbreiding van de Europese Unie werden de technische en logistieke vereisten geanalyseerd.

5.4 Documentenbeheer en publicaties

Documentenbeheer

Documentum, het elektronische documentenbeheersysteem dat is uitgekozen voor het Bureau, was in 2002 voorwerp van rigoureuze tests in het licht van de EMEA-vereisten. Met twee procedures met betrekking tot de publicatie van Europese openbare beoordelingsverslagen (EPAR's) en het beheer van standaardprocedures werd voortgang geboekt.

Kwaliteit en coherentie van registratiedocumenten

Een nieuwe procedure voor taalkundige correctie werd begin 2002 met succes ingevoerd. Hierbij wordt tijdens de indienings- en beoordelingsfasen alleen de Engelse versie van de productinformatie ingediend en beoordeeld. Aanvragers mogen nu de SPC's en bijsluiters/inlegbladen voor verschillende sterkten van dezelfde farmaceutische vorm in één document indienen. Verschillende verpakkingsgrootten van dezelfde sterkte kunnen in één etiketteringsdocument worden ingediend. In vertalingen van de overeengekomen SPC, etikettering en bijsluiter/inlegblad in alle EU-talen wordt voorzien na goedkeuring van het Engelstalige advies door de wetenschappelijke comités.

Hoofdstuk 6 Administratie

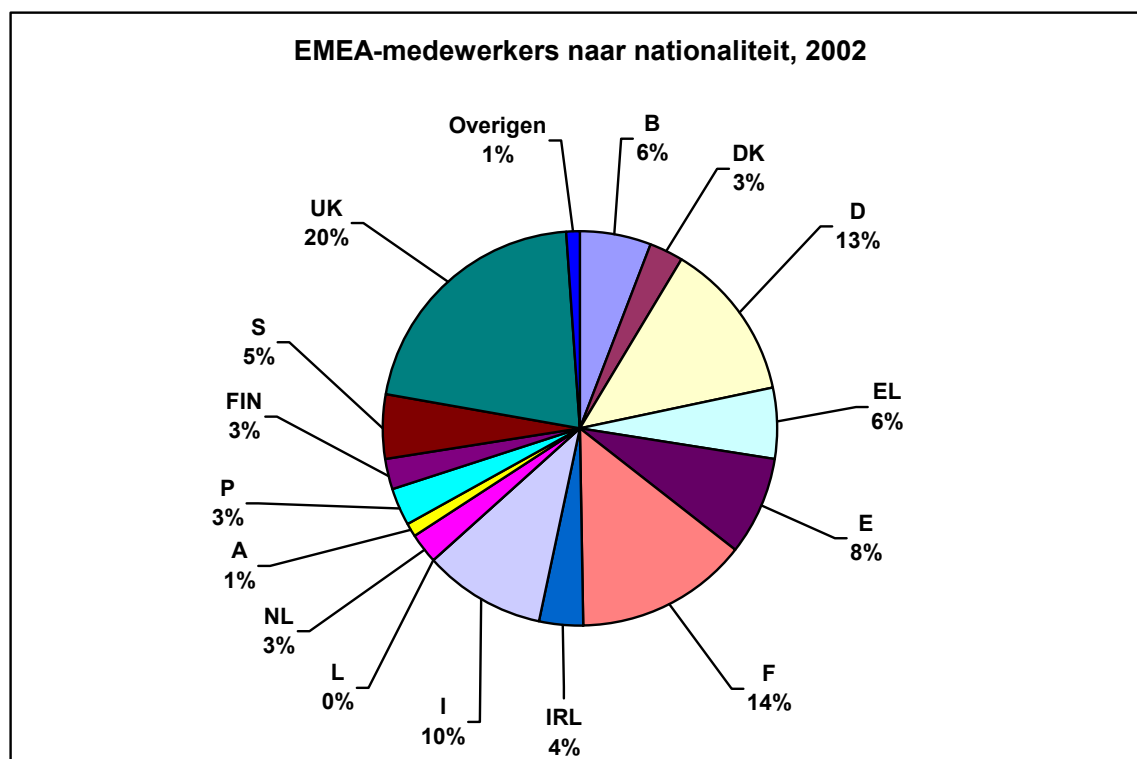
Eenheid Administratie

Hoofd van de eenheid	Andreas POTT
Hoofd sector Personeelszaken en begroting	Frances NUTTALL
Hoofd sector Infrastructuur	Sara MENDOSA
Hoofd sector Boekhouding	Gerard O'MALLEY

Belangrijkste taken in 2002 waren de reorganisatie en renovatie van de zesde verdieping en de ingebruikname ervan door het personeel. Eeveens belangrijk waren de financiering van nieuwe operationele taken waarmee het Bureau is belast en de continue aanpassing van de begroting aan toenemende behoeften in tijden met minder inkomsten uit vergoedingen.

6.1 Personeel en begroting

Het aantal medewerkers van het EMEA steeg van 208 naar 248 (situatie eind 2002), d.w.z. een toename van 19%. In totaal werden afgelopen jaar 19 interne en externe wervingsprocedures



georganiseerd.

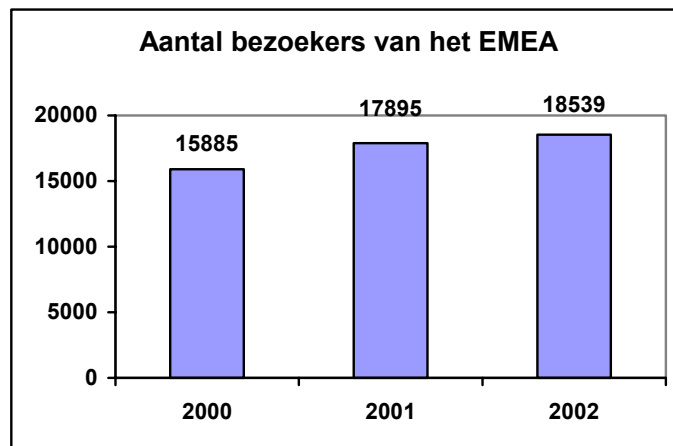
In 2002 werd een aantal nieuwe maatregelen op het gebied van personeelsbeleid ingevoerd. Zo is er voor EMEA-medewerkers met het oog op betere carrièremogelijkheden grotere mobiliteit binnen één en dezelfde categorie gecreëerd, wordt de in andere communautaire organen opgedane ervaring wederzijds erkend, met als gevolg dat de uitwisseling van personeel tussen de verschillende communautaire organisaties gemakkelijker wordt en is er een regeling getroffen om voormalige medewerkers die willen terugkeren, weer in het EMEA te integreren. In aansluiting op een enquête onder het personeel werd een beleid uitgestippeld dat voorziet in de mogelijkheid van deeltijdwerk.

De database met personeelsgegevens van het Bureau werd verder uitgebouwd, met name met het oog op betere informatieverstrekking aan de leiding. Het personeel kon ook zijn voordeel doen met de invoering van de on-line administratie van vakantie- en verlofdagen. Informatie over de begroting werd ook in dit systeem geïntegreerd, dat ook gebruikt gaat worden om budgettaire ramingen en verslagen te genereren.

In 2002 verschenen regelmatig verslagen over het begrotingsbeheer; twee gewijzigde en aanvullende begrotingen werden ingediend en door de raad van beheer goedgekeurd. Door de tegenvallende inkomsten uit vergoedingen in 2002 moesten bezuinigingsmaatregelen worden getroffen om ervoor te zorgen dat het uitgavenniveau daalde. Het bij de Europese Commissie gevoerde pleidooi om de communautaire bijdrage te verhogen vond gehoor.

6.2 Infrastructuur

Het jaar 2002 was het eerste jaar waarin deze nieuwe sector volledig operationeel was. De betrokken werkzaamheden bestrijken een groot aantal verschillende diensten op het gebied van veiligheid, telecommunicatie, ontvangst van bezoekers, bediening van de telefooncentrale, archivering, post, reproductie van documenten, technische bijstand in vergaderruimtes, vertrouwelijk afval, arbozaken, brand- of rampenplannen, de inventaris, kantoorbenodigdheden, onderhoud en beheer van de cateringfaciliteiten.



De aankoop en renovatie van de zesde verdieping van het hoofdkantoor van het EMEA (7 Westferry Circus) vormde een van de belangrijkste activiteitenterreinen in 2002. In juni 2002 werden de werkzaamheden afgerond en zo'n 80 personeelsleden verhuisden in juli naar hun nieuwe kantoor. Ook een aantal kleine vergaderzalen en videoconferentieruimtes is gerenoveerd.

Er is een aanvang gemaakt met de werkzaamheden voor uitwerking van een bedrijfsplan voor continuïteit van de werkzaamheden (rampenplan) voor het EMEA. Voor alle medewerkers werden voorlichtingsbijeenkomsten georganiseerd waar ze een inleiding kregen over het opstellen van dergelijke plannen, risicobeheer, taken en verantwoordelijkheden in een herstelproces, reageren in noodsituaties, strategieën om verdwenen materiaal terug te vinden, in veiligheid brengen van personen en zaken en communicatie, oefenen en testen van het rampenplan.

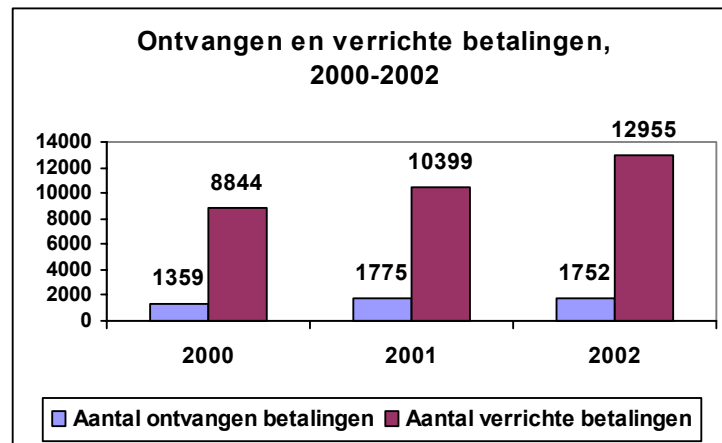
6.3 Boekhouding

Het belangrijkste doel van deze sector is de rekeningen bij te houden, betalingen te verrichten en inkomsten te innen overeenkomstig de in het financieel reglement van het EMEA vastgelegde procedures.

In 2002 werd een aantal interne procedures verbeterd, waaronder de procedures voor communicatie met farmaceutische bedrijven over betalingskwesties. Bovendien werd de klantspecifieke boekhoudmodule in de SAGE-software ontwikkeld om sneller te kunnen natrekken of er achterstallige rekeningen zijn. Met behulp van de meldfuncties in het SI2 boekhoudsysteem kunnen de rekeningen van het Bureau nu iedere maand, binnen een à twee dagen na sluiting, worden gepresenteerd.

In 2002 werd een begin gemaakt met de uitwerking van een nieuw financieel reglement voor het EMEA. Uitgangspunt hierbij vormt het door de Europese Commissie voor alle agentschappen voorgestelde kader.

Zoals voorzien in het werkprogramma voor 2002 steeg de werklast in deze sector met 21% ten opzichte van 2001, terwijl dat jaar al een toename van de activiteiten van 19% ten opzichte van 2000 betekende. Het effect van het afnemend aantal aanvragen voor gecentraliseerde beoordeling had slechts minieme gevolgen voor de sector Boekhouding, aangezien het aantal transacties in verband met inkomsten over het geheel genomen met slechts 1% afnam.



Bijlagen

- 1. Samenstelling van de raad van beheer**
- 2. Samenstelling van het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP)**
- 3. Samenstelling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)**
- 4. Samenstelling van het Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP)**
- 5. Nationale bevoegde instanties**
- 6. EMEA-begrotingen van 2001 tot en met 2003**
- 7. Adviezen van het CPMP in 2002 inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik**
- 8. Adviezen van het CVMP in 2002 inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik**
- 9. COMP-adviezen inzake weesgeneesmiddelen, 2002**
- 10. EMEA-richtsnoeren in 2002**
- 11. Overzicht arbitrages en communautaire verwijzingen 2002**
- 12. EMEA-contactpersonen en -referentiedocumenten**

Bijlage 1

Samenstelling van de raad van beheer

Voorzitter Keith JONES

Leden

Europees Parlement	Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ <i>Plaatsvervangers:</i> Dietrich HENSCHLER, Jean-Pierre REYNIER
Europese Commissie	Jean-Paul MINGASSON ¹ , Bertrand CARSIN <i>Plaatsvervanger:</i> Paul WEISSENBERG ²
België	André PAUWELS, Frans GOSSELINCKX
Denemarken	Ib VALSBORG, Jytte LYNGVIG
Duitsland	Hans-Peter HOFMANN ³ , Gerhard Josef KOTHMANN, <i>vice-voorzitter</i>
Griekenland	Michalis MARAGOUDAKIS ⁴ , Elias MOSSIALOS
Spanje	Fernando GARCIA ALONSO ⁵ , Carlos LENS CABRERA ⁶
Frankrijk	Philippe DUNETON, Martin HIRSCH
Ierland	Tom MOONEY, Michael GAYNOR ⁷
Italië	Nello MARTINI, Romano MARABELLI
Luxemburg	Mariette BACKES-LIES
Nederland	Huib VAN DE DONK ⁸ , Frits PLUIMERS
Oostenrijk	Christian KALCHER ⁹ , Ernst LUSZCZAK
Portugal	Rui dos SANTOS IVO ¹⁰ , Manuel NEVES DIAS ¹¹
Finland	Pekka JÄRVINEN, Hannes WAHLROOS
Zweden	Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM
Verenigd Koninkrijk	Roy ALDER, Steve DEAN ¹²

Waarnemers

IJsland	Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf PETERSEN
Liechtenstein	Brigitte BATLINER, Peter MALIN
Noorwegen	Kai FINSNES ¹³ , Gro Ramsten WESENBERG

¹ Ter vervanging van Paul WEISSENBERG met ingang van de vergadering van oktober 2002.

² Ter vervanging van Philippe BRUNET met ingang van de vergadering van oktober 2002.

³ Ter vervanging van Hermann Josef PABEL met ingang van de vergadering van oktober 2002.

⁴ Ter vervanging van Marios MARSELOS met ingang van de vergadering van juni 2002.

⁵ Ter vervanging van María Victoria de la CUESTA GARCÍA met ingang van de vergadering van februari 2002.

⁶ Ter vervanging van Ramón PALOP BAIXAULI met ingang van de vergadering van februari 2002.

⁷ Teruggetrokken tijdens de vergadering van oktober 2002; nog geen vervanger benoemd.

⁸ Ter vervanging van John LISMAN met ingang van de vergadering van 22 februari 2002.

⁹ Ter vervanging van Alexander JENTZSCH met ingang van de vergadering van juni 2002.

¹⁰ Ter vervanging van Miguel ANDRADE met ingang van de vergadering van oktober 2002.

¹¹ Ter vervanging van Rogério GASPAR met ingang van de vergadering van oktober 2002.

¹² Ter vervanging van Michael RUTTER met ingang van de vergadering van juni 2002.

¹³ Ter vervanging van Andreas DISEN met ingang van de vergadering van juni 2002.

Bijlage 2

Samenstelling van het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP)

- Daniel BRASSEUR (België), *voorzitter*

- Eric ABADIE (Frankrijk), *vice-voorzitter*
- Mark AINSWORTH (Denemarken)
- Fernando de ANDRES-TRELLES (Spanje)
- Peter ARLETT (Verenigd Koninkrijk)
- Michalis AVGERINOS (Griekenland)
- Rolf BASS (Duitsland)
- Gonzalo CALVO ROJAS (Spanje)¹
- Nikolaos DRAKOULIS (Griekenland)²
- Jens ERSBØLL (Denemarken)
- Bruno FLAMION (België)³
- Silvio GARATTINI (Italië)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxemburg)
- Lars GRAMSTAD (Noorwegen)
- Manfred HAASE (Duitsland)
- Ian HUDSON (Verenigd Koninkrijk)⁴
- Magnús JÓHANNSSON (IJsland)
- Pekka KURKI (Finland)
- Frits LEKKERKERKER (Nederland)
- David LYONS (Ierland)
- Pieter NEELS (België)
- Per NILSSON (Zweden)
- Heribert PITTNER (Oostenrijk)
- Jean-Louis ROBERT (Luxemburg)
- Pasqualino ROSSI (Italië)
- Patrick SALMON (Ierland)
- Tomas SALMONSON (Zweden)
- Cristina SAMPAIO (Portugal)
- Beatriz SILVA LIMA (Portugal)
- Eva SKOVLUND (Noorwegen)⁵
- Josef SUKO (Oostenrijk)
- Sigurdur THORSTEINSSON (IJsland)
- Markku TOIVONEN (Finland)
- Jean-Hugues TROUVIN (Frankrijk)
- Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (Nederland)

¹ Ter vervanging van Fernando GARCIA ALONSO met ingang van de vergadering van maart 2002.

² Ter vervanging van Antonia PANTOUVAKI met ingang van de vergadering van februari 2002.

³ Ter vervanging van Geert DE GREEF met ingang van de vergadering van september 2002.

⁴ Ter vervanging van Alex NICHOLSON met ingang van de vergadering van november 2002, die Frances ROTBLAT verving vanaf de vergadering van mei 2002.

⁵ Ter vervanging van Else HØIBRAATEN met ingang van de vergadering van mei 2002.

Bijlage 3

Samenstelling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

- Steve DEAN (Verenigd Koninkrijk), *voorzitter*

- Margarita ARBOIX (Spanje)
- J. Gabriel BEECHINOR (Ierland)
- Hanne BERGENDAHL (Noorwegen)
- Rory BREATHNACH (Ierland)
- Ricardo de la FUENTE (Spanje)
- Johannes DICHTL (Oostenrijk)
- Virgilio DONINI (Italië)
- Françoise FALIZE (België)
- Christian FRIIS (Denemarken)
- Helle HARTMANN FRIES (Denemarken)
- Johannes HOOGLAND (Nederland)
- Tonje HØY (Noorwegen)
- Eva FABIANSOON-JOHNSOON (Zweden)
- Liisa KAARTINEN (Finland)
- Reinhard KROKER (Duitsland)
- Herman LENSING (Nederland)
- Jan LUTHMAN (Zweden)
- David MACKAY (Verenigd Koninkrijk)
- Agostino MACRI (Italië)
- Ioannis MALEMIS (Griekenland)
- Eduardo MARQUES FONTES (Portugal)
- Maria Leonor MEISEL (Portugal)
- Manfred MOOS (Duitsland)
- Gérard MOULIN (Frankrijk), *vice-voorzitter*
- John O'BRIEN (Verenigd Koninkrijk)
- Eugen OBERMAYR (Oostenrijk)
- Sigurdur ÖRN HANSSON (IJsland)
- Orestis PAPADOPOULOS (Griekenland)
- Halldór RUNÓLFSSON (IJsland)
- Jean-Claude ROUBY (Frankrijk)
- Liisa KAARTINEN (Finland)
- Bruno FLAMION (België)¹
- Marc WIRTOR (Luxemburg)

¹ Ter vervanging van Paul-Pierre PASTORET met ingang van de vergadering van juli 2002.

Bijlage 4

Samenstelling van het Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP)

Leden

- Josep TORRENT i FARNELL (Spanje), *voorzitter*
- Eric ABADIE (vertegenwoordiger EMEA)
- Moisés ABASCAL ALONSO (vertegenwoordiger patiëntenorganisatie)
- Gianmartino BENZI (vertegenwoordiger EMEA)
- Heidrun BOSCH-TRABERG (Denemarken)
- Brendan BUCKLEY (Ierland)
- Rembert ELBERS (Duitsland)
- José Manuel GIÃO TOSCANO RICO (Portugal)
- Kalle HOPPU (Finland)
- Bernd JILMA (Oostenrijk)¹
- Alastair KENT (vertegenwoordiger patiëntenorganisatie)
- Yann LE CAM (vertegenwoordiger patiëntenorganisatie), *vice-voorzitter*
- André LHOIR (België)
- David LYONS (vertegenwoordiger EMEA)
- José Félix OLALLA MARAÑÓN (Spanje)
- Henri METZ (Luxemburg)
- François MEYER (Frankrijk)
- Harrie SEEVERENS (Nederland)
- Rashmi SHAH (Verenigd Koninkrijk)
- George STATHOPOULOS (Griekenland)
- Domenica TARUSCIO (Italië)
- Kerstin WESTERMARK (Zweden)

Waarnemers

- Randi NORDAL (Noorwegen)
- Sigurdur THORSTEINSSON (IJsland)

¹Ter vervanging van Hans Georg EICHLER met ingang van de vergadering van juli 2002.
EMEA-jaarverslag 2002
EMEA/MB/055/02/nl/def.

Bijlage 5

Nationale bevoegde instanties

Verdere informatie over de bevoegde nationale instanties is te verkrijgen op de internet-sites van de nationale autoriteiten: <http://heads.medagencies.org> en <http://www.hevra.org>

BELGIË

André PAUWELS
Conseiller Général/ Generaal Adviseur
Ministère des affaires sociales, de la santé publique et de l'environnement
Inspection Générale de la Pharmacie
Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu
Algemene Farmaceutische Inspectie
Boulevard Bischoffsheim / Bischoffsheimlaan, 33
B – 1000 Bruxelles / Brussel
Tel. (32-2) 227 55 67
Fax (32-2) 227 55 54
E-mail: andre.pauwels@afigp.fgov.be
Internet: <http://www.afigp.fgov.be>

DENEMARKEN

Jytte LYNKVIG
Direktør
Lægemiddelstyrelsen
Frederikssundvej 378
DK – 2700 Brønshøj
Tel. (45) 44 88 93 34
Fax (45) 44 88 91 09
E-mail: jyl@dkma.dk
Internet: <http://www.dkma.dk>

DUITSLAND

Harald SCHWEIM
Direktor
BfArM
Friedrich-Ebert-Allee 38
D – 53113 Bonn
Tel. (49-228) 207 32 03
Fax (49-228) 207 55 14
E-mail: schweim@bfarm.de
Internet: <http://www.bfarm.de>

Reinhard KROKER
Leiter des Fachbereichs 'Tierarzneimittelzulassung
und -rückstandskontrolle, Futterzusatzstoffe'
BgVV
Diedersdorfer Weg 1
D – 12277 Berlin
Tel. (49-1888) 412 23 64
Fax (49-1888) 412 29 65
E-mail: r.kroker@bgvv.de
Internet: <http://www.bgvv.de>

Johannes LÖWER
Kommissarischer Leiter
Bundesamt für Sera und Impfstoffe
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Straße 51-59
D – 63225 Langen
Tel. (49-6103) 77 20 00
Fax (49-6103) 77 12 52
E-mail: loejo@pei.de
Internet: <http://www.pei.de>

GRIEKENLAND

Michalis MARAGOUDAKIS
President
National Organization for Medicines
284 Mesogion Av.
Holargos
GR – 155 62 Athinai
Tel. (30-1) 06 50 72 10
Fax (30-1) 06 54 95 86
E-mail: relation@eof.gr

SPANJE

Fernando GARCIA ALONSO
Director
Agencia Española del Medicamento
Paseo del Prado 18-20
E – 28071 Madrid
Tel. (34-91) 596 16 27
Fax (34-91) 596 44 22
E-mail: fgarcia@agemed.es
Internet: <http://www.agemed.es>

LIECHTENSTEIN

Brigitte BATLINER
Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen
Kontrollstelle für Arzneimittel
Postplatz 2
Postfach 37
FL – 9494 Schaan
Tel. (423) 236 73 25
Fax (423) 236 73 10
E-mail: brigitte.batliner@alkvw.llv.li

FRANKRIJK

Philippe DUNETON
Directeur Général
Agence Française de Sécurité Sanitaire
des Produits de Santé
143-147, boulevard Anatole France
F – 93285 Saint-Denis CEDEX
Tel. (33-1) 55 87 30 14
Fax (33-1) 55 87 30 12
E-mail: philippe.duneton@afssaps.sante.fr
Internet: <http://afssaps.sante.fr>

Martin HIRSCH
Directeur Général
Agence Française de Sécurité Sanitaire
des Aliments
23, avenue du Général de Gaulle
B.P. 19
F – 94701 Maisons Alfort CEDEX
Tel. (33-1) 49 77 13 99/26 54
Fax (33-1) 49 77 26 26
E-mail: m.hirsch@afssa.fr
Internet: <http://www.afssa.fr>

IERLAND

Pat O'MAHONY
Irish Medicines Board
The Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
IRL - Dublin 2
Tel. (353-1) 676 49 71
Fax (353 1) 676 78 36
E-mail: pat.omahony@imb.ie
Internet: <http://www.imb.ie>

Seamus HEALY
Assistant Secretary
Department of Agriculture, Food
and Rural Development
Agriculture House
Kildare Street
IRL - Dublin 2
Tel. (353-1) 607 24 34
Fax (353-1) 676 29 89
E-mail: seamus.healy@agriculture.gov.ie

IJSLAND

Rannveig GUNNARSDÓTTIR
Chief Executive Director
Lyfjastofnun
Eidistorg 13-15
PO Box 180
IS – 172 Seltjarnarnes
Tel. (354) 520 21 00
Fax (354) 561 21 70
E-mail: rannveig.gunnarsdottir@lyfjastofnun.is
Internet: <http://www.lyfjastofnun.is>

ITALIË

Nello MARTINI
Direttore Generale del Dipartimento
della Valutazione dei Medicinali e
della Farmacovigilanza
Ministero della Salute
Viale della Civiltà Romana, 7
I – 00144 Roma
Tel. (39-06) 59 94 36 66
Fax (39-06) 59 94 34 56
E-mail: n.martini@sanita.it
Internet: <http://www.sanita.it/farmaci>

Romano MARABELLI
Direttore Generale del Dipartimento
della Sanità Pubblica Veterinaria,
degli Alimenti e della Nutrizione
Ministero della Salute
Piazzale Marconi 25
I – 00144 Roma
Tel. (39-06) 59 94 39 45/46
Fax (39-06) 59 94 32 17
E-mail: alimentivet@sanita.it

LUXEMBURG

Mariette BACKES-LIES
Pharmacien-Inspecteur - Chef de Division
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – 1er étage
Allée Marconi
L – 2120 Luxembourg
Tel. (352) 478 55 90
Fax (352) 26 20 01 40/47/49
E-mail: mariette.backes-lies@ms.etat.lu

NEDERLAND

Huib van de DONK
Directeur
College ter Beoordeling van
Geneesmiddelen
Ministerie van V.W.S.
Kalvermarkt 53
Postbus 16229
2500 BE Den Haag
Nederland
Tel. (31-70) 356 74 48
Fax (31-70) 356 75 15
E-mail: hj.vd.donk@cbg-meb.nl
Internet: <http://www.cbg-meb.nl>

Kees KUIPER
Hoofd van het Agentschap voor
de registratie van diergeneesmiddelen
Bureau Registratie
Diergeneesmiddelen
Postbus 289
6700 AG Wageningen
Nederland
Tel. (31-31) 746 57 31
Fax (31-31) 742 31 93
E-mail: brd@brd.agro.nl

NOORWEGEN

Gro Ramsten WESENBERG
Director General
Statens legemiddelverk
Sven Oftedals vei 6
N – 0950 Oslo
Tel. (47-22) 89 77 00
Fax (47-22) 89 77 99
E-mail: gro.wesenberg@NoMA.no
Internet: <http://www.legemiddelverket.no>
<http://www.NoMA.no>

OOSTENRIJK

Hubert HRABCIK
Bundesministerium für soziale
Sicherheit und Generationen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Tel. (43-1) 711 00 42 26
Fax (43-1) 711 00 48 30
E-mail: hubert.hrabcik@bmsg.gv.at

Alexander JENTZSCH
Ministerialrat
Leiter der Gruppe für
Pharmazeutische Angelegenheiten
Bundesministerium für soziale
Sicherheit und Generationen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Tel. (43-1) 711 00 46 73
Fax (43-1) 714 92 22
E-mail: alexander.jentzsch@bmsg.gv.at

PORTUGAL

Rui DOS SANTOS IVO
Presidente
Conselho de Administração
INFARMED
Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
P – 1749-004 Lisboa
Tel. (351-21) 798 71 02
Fax (351-21) 798 71 20
E-mail: rsantos.ivo@infarmed.pt
Internet: <http://www.infarmed.pt>

Dr Francisco CARMO REIS
Chief Veterinary Officer
Direcção Geral de Veterinária
Lg Academia Nacional de Belas
Artes 2
P – 1294-105 Lisboa
Tel. (351) 213 23 96 55
Fax (351) 213 46 35 18
E-mail: freis@dgv.min-agricultura.pt

FINLAND

Hannes WAHLROOS
Ylijohtaja
Lääkelaitos - Läkemedelsverket
Mannerheimintie 166
PL 55
FIN – 00301 Helsinki
Tel. (358-9) 47 33 42 00
Fax (358-9) 47 33 43 45
E-mail: hannes.wahlroos@nam.fi
Internet: <http://www.nam.fi>

ZWEDEN

Gunnar ALVÁN
Generaldirektör
Läkemedelsverket
Husargatan 8
Box 26
S – 751 03 Uppsala
Tel. (46-18) 17 46 00
Fax (46-18) 54 85 66
E-mail: gunnar.alvan@mpa.se
Internet: <http://www.mpa.se>

VERENIGD KONINKRIJK

Gordon MUNRO
Chief Executive
Medicines Control Agency
Market Towers, Room 1629
1 Nine Elms Lane
London SW8 5NQ
United Kingdom
Tel. (44-20) 72 73 05 00
Fax (44-20) 72 73 05 95
E-mail: gordon.munro@mca.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.open.gov.uk/mca>

Steve DEAN
Chief Executive
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw, Addlestone
Surrey KT15 3LS
United Kingdom
Tel. (44-1932) 33 83 01
Fax (44-1932) 33 66 18
E-mail: s.dean@vmd.defra.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.open.gov.uk/vmd>

Bijlage 6

EMEA-begrotingsoverzichten 2001 – 2003

Hierna volgt een samenvattend, vergelijkend overzicht van de staten van ontvangsten en uitgaven over de jaren 2001-2003:
(bedragen in EUR)

	2001 ⁽¹⁾ (31.12.2001)	2002 ⁽²⁾ (31.12.2002)	2003 ⁽³⁾ (19.12.2002)
--	-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

Ontvangsten						
Vergoedingen	45 771 000	69,49%	39 000 000	63,61%	48 142 000	61,66%
Algemene EU-bijdrage	14 700 000	22,32%	17 135 000	27,95%	15 500 000	19,85%
Speciale EU-bijdrage voor IT-telematicastrategie	--	--	--	--	7 000 000	8,97%
Speciale EU-bijdrage voor weesgeneesmiddelen	600 000	0,91%	2 750 000	4,49%	3 300 000	4,23%
EER-bijdrage	287 640	0,44%	366 000	0,60%	558 000	0,71%
Bijdrage uit EU-programma's (PERF)	2 314 360	3,51%	231 000	0,35%	1 430 000	1,83%
Overige	2 193 000	3,33%	1 840 000	3,00%	2 151 000	2,75%
TOTAAL ONTVANGSTEN	65 866 000	100,00%	61 304 000	100,00%	78 081 000	100,00%

Uitgaven						
Personeel						
Salarissen	20 615 000	31,30%	24 337 000	39,70%	29 130 000	37,31%
Uitzendkrachten en overig ondersteunend personeel	1 414 000	2,15%	1 760 000	2,87%	1 845 000	2,36%
Andere personeelsuitgaven	1 683 640	2,55%	1 502 000	2,45%	2 213 000	2,83%
<i>Totaal titel 1</i>	<i>23 712 640</i>	<i>36,00%</i>	<i>27 599 000</i>	<i>45,02%</i>	<i>33 188 000</i>	<i>42,50%</i>
Gebouwen/apparatuur						
Huur en vaste lasten	5 149 000	7,82%	5 526 000	9,01%	6 275 000	8,04%
Uitgaven voor gegevensverwerking	4 293 000	6,52%	3 083 000	5,03%	6 250 000	8,00%
Overige kapitaaluitgaven	1 658 000	2,52%	491 000	0,80%	627 000	0,80%
Porto en communicatie	617 000	0,94%	264 000	0,43%	418 000	0,54%
Overige administratieve uitgaven	1 829 000	2,78%	2 043 000	3,33%	2 083 000	2,67%
<i>Totaal titel 2</i>	<i>13 546 000</i>	<i>20,57%</i>	<i>11 407 000</i>	<i>18,60%</i>	<i>15 653 000</i>	<i>20,05%</i>
Beleidsuitgaven						
Vergaderingen	4 110 000	6,24%	3 535 000	5,77%	4 920 000	6,30%
Beoordelingen	21 308 000	32,35%	17 855 500	29,13%	21 941 000	28,10%
Vertalingen	428 000	0,65%	477 000	0,78%	451 000	0,58%
Studies en adviezen	225 000	0,34%	98 500	0,16%	350 000	0,45%
Publicaties	190 000	0,29%	119 000	0,19%	148 000	0,19%
EU-programma's	2 346 360	3,56%	213 000	0,34%	1 430 000	1,83%
<i>Totaal titel 3</i>	<i>28 607 360</i>	<i>43,43%</i>	<i>22 298 000</i>	<i>36,38%</i>	<i>29 240 000</i>	<i>37,45%</i>
TOTAAL UITGAVEN	65 866 000	100,00%	61 304 000	100,00%	78 081 000	100,00%

Opmerkingen

- (1) Begroting 2001: eindresultaat
- (2) Begroting 2002: eindresultaat
- (3) Begroting 2003, zoals goedgekeurd door de raad van beheer op 19 december 2002.

Bijlage 7

CPMP-adviezen over geneesmiddelen voor menselijk gebruik, 2002

Gecentraliseerde aanvragen

Product ▪ Merknaam ▪ INN ▪ Deel A/B	Houder handels- vergunning	Toepassingsgebied ▪ ATC-code ▪ Samenvatting indicatie	EMEA/CPMP ▪ Validatie ▪ Advies ▪ Behandelingstijd ▪ Klokstop	Europese Commissie ▪ Advies ontvangen op ▪ Datum besluit ▪ Datum kennisgeving ▪ Publicatieblad
▪ Invanz ▪ ertapenem ▪ Part B	▪ Merck Sharp & Dohme	▪ J01DHXX ▪ Parenteral treatment of moderate to severe infections caused by susceptible bacteria	▪ 26.12.2000 ▪ 17.1.2002 ▪ 212 days ▪ 169 days	▪ 17.2.2002 ▪ 18.4.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ MicardisPlus ▪ telmisartan - hydrochlorothiazide ▪ Part B	▪ Boehringer Ingelheim	▪ C09DA ▪ Treatment of essential hypertension in patients whose blood pressure is not adequately controlled on telmisartan alone	▪ 24.4.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ 148 days ▪ 115 days	▪ 25.2.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 23.4.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ PritorPlus ▪ telmisartan - hydrochlorothiazide ▪ Part B	▪ Glaxo Group	▪ C09DA ▪ Treatment of essential hypertension in patients whose blood pressure is not adequately controlled on telmisartan alone	▪ 24.4.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ 148 days ▪ 115 days	▪ 25.2.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 24.4.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ BolusacPlus ▪ telmisartan - hydrochlorothiazide ▪ Part B	▪ Boehringer Ingelheim	▪ C09DA ▪ Treatment of essential hypertension in patients whose blood pressure is not adequately controlled on telmisartan alone	▪ 24.4.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ 148 days ▪ 115 days	▪ 25.2.2002 ▪ 19.4.2002 ▪ 23.4.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ Axura ▪ memantine ▪ Part B	▪ Merz Pharmaceuticals	▪ N06DX01 ▪ Treatment of patients with moderately severe to severe Alzheimer disease	▪ 26.9.2000 ▪ 21.2.2002 ▪ 210 days ▪ 295 days	▪ 25.3.2002 ▪ 17.5.2002 ▪ 22.5.2002 ▪ OJ C 157, 2.7.2002, p. 2
▪ Tracleer # ▪ bosentan ▪ Part B	▪ Actelion	▪ C02KX01 ▪ Symptomatic treatment of patients with pulmonary arterial hypertension	▪ 27.2.2001 ▪ 21. 2.2002 ▪ 187 days ▪ 167 days	▪ 25.3.2002 ▪ 15.5.2002 ▪ 17.5.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ Opatanol ▪ olopatadine ▪ Part B	▪ Alcon Laboratories	▪ S01GX09 ▪ Treatment of ocular signs and symptoms of seasonal allergic conjunctivitis	▪ 27.3.2001 ▪ 21.2.2002 ▪ 223 days ▪ 101 days	▪ 23.3.2002 ▪ 17.5.2002 ▪ 22.5.2002 ▪ OJ C 157, 2.7.2002, p. 2
▪ EVRA ▪ norelgestromin - ethinylestradiol ▪ Part B	▪ Janssen-Cilag	▪ G03AA ▪ Female Contraception	▪ 27.3.2001 ▪ 21.2.2002 ▪ 177 days ▪ 147 days	▪ 1.7.2002 ▪ 22.8.2002 ▪ 26.8.2002 ▪ OJ C 237, 2.10.2002, p. 5
▪ Ebixa ▪ memantine ▪ Part B	▪ H. Lundbeck	▪ N06DX01 ▪ Treatment of patients with moderately severe to severe Alzheimer disease	▪ 22.10.2001 ▪ 21.2.2002 ▪ 55 days ▪ 64 days	▪ 25.3.2002 ▪ 15.5.2002 ▪ 17.5.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8

Aangewezen weesgeneesmiddel uit hoofde van Verordening (EG) nr. 121/2000.

Product ▪ Merknaam ▪ INN ▪ Deel A/B	Houder handelsvergunning	Toepassingsgebied ▪ ATC-code ▪ Samenvatting indicatie	EMEA/CPMP ▪ Validatie ▪ Advies ▪ Behandelingstijd ▪ Klokstop	Europese Commissie ▪ Advies ontvangen op ▪ Datum besluit ▪ Datum kennisgeving ▪ Publicatieblad
▪ Tamiflu ▪ oseltamivir ▪ Part B	▪ Roche	▪ J05AH02 ▪ Treatment of influenza and post-exposure prophylaxis of influenza	▪ 27.2.2001 ▪ 21.3.2002 ▪ 204 days ▪ 180 days	▪ 23.4.2002 ▪ 20.6.2002 ▪ 24.6.2002 ▪ OJ C 178, 26.7.2002, p. 4
▪ Pegasys ▪ peginterferon alfa-2a ▪ Part A	▪ Roche	▪ L03AB11 ▪ Treatment of chronic hepatitis C in adults	▪ 30.1.2001 ▪ 21.3.2002 ▪ 205 days ▪ 216 days	▪ 19.4.2002 ▪ 20.6.2002 ▪ 24.6.2002 ▪ OJ C 178, 26.7.2002, p. 4
▪ Velosulin ▪ insulien human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AB01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 22.5.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 133 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Monotard ▪ insulien human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AC01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 78 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Ultratard ▪ insulien human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AE01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 78 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Protaphane ▪ insulien human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AC01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 78 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 10.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Actraphane ▪ insulien human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AD01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 19.6.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 201 days ▪ 105 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Mixtard ▪ insulien human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AD01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 19.6.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 201 days ▪ 105 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 11.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Insulatard ▪ insulien human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AC01 ▪ Treatment of Diabetes mellitus	▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 78 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Actrapid ▪ insulien human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AB01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 22.5.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 133 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Neupogeg ▪ pegfilgrastim ▪ Part A	▪ Amgen Europe	▪ L03AA13 ▪ Reduction in the duration of neutropenia in patients treated with cytotoxic chemotherapy	▪ 22.5.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 177 days ▪ 191 days	▪ 5.7.2002 ▪ 22.8.2002 ▪ 26.8.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5
▪ Xigris ▪ drotrecogin alfa (activated) ▪ Part A	▪ Eli Lilly Nederland	▪ B01AD10 ▪ Treatment of adult patients with severe sepsis with multiple organ failure, when added to best standard care	▪ 30.1.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 211 days ▪ 270 days	▪ 2.7.2002 ▪ 22.8.2002 ▪ 26.8.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5

Product ▪ Merknaam ▪ INN ▪ Deel A/B	Houder handelsvergunning	Toepassingsgebied ▪ ATC-code ▪ Samenvatting indicatie	EMEA/CPMP ▪ Validatie ▪ Advies ▪ Behandelingstijd ▪ Klokstop	Europese Commissie ▪ Advies ontvangen op ▪ Datum besluit ▪ Datum kennisgeving ▪ Publicatieblad
▪ Neulasta ▪ pegfilgrastim ▪ Part A	▪ Amgen Europe	▪ L03AA13 ▪ Reduction in the duration of neutropenia in patients treated with cytotoxic chemotherapy	▪ 22.5.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 177 days ▪ 191 days	▪ 5.7.2002 ▪ 22.8.2002 ▪ 26.8.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5
▪ InductOs ▪ dibotermin alfa ▪ Part A	▪ Genetics Institute of Europe	▪ M05BC01 ▪ Adjunct treatment of tibia fractures in adults	▪ 27.3.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 210 days ▪ 224 days	▪ 2.7.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 11.9.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5
▪ Ambirix ▪ inactivated hepatitis A virus hepatitis B surface antigen, rDNA ▪ Part A	▪ GlaxoSmithKline Biologicals	▪ J07BC ▪ Immunisation against hepatitis A and B infections	▪ 19.6.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 178 days ▪ 163 days	▪ 27.6.2002 ▪ 30.8.2002 ▪ 5.9.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5
▪ Cialis ▪ tadalafil ▪ Part B	▪ Lilly ICOS	▪ G04BE ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 202 days ▪ 166 days	▪ 26.8.2002 ▪ 12.11.2002 ▪ 14.11.2002 ▪
▪ Bextra ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pharmacia-Pfizer EEIG	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Valdyn ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pharmacia Europe	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea.	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Valdecoxib Pharmacia Europe EEIG ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pharmacia Europe	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Kudeq ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pfizer	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Valdecoxib-Pfizer Europe EEIG ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pfizer	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea.	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Zavesca # ▪ miglustat ▪ Part B	▪ Oxford GlycoScience	▪ A16AX06 ▪ Treatment of mild to moderate type 1 Gaucher disease when enzyme replacement therapy is unsuitable	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 200 days ▪ 168 days	▪ 26.8.2002 ▪ 20.11.2002 ▪ ▪

Aangewezen weesgeneesmiddel uit hoofde van Verordening (EG) nr. 121/2000.

Product <ul style="list-style-type: none"> ▪ Merknaam ▪ INN ▪ Deel A/B 	Houder handelsvergunning	Toepassingsgebied <ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC-code ▪ Samenvatting indicatie 	EMEA/CPMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Validatie ▪ Advies ▪ Behandelingstijd ▪ Klokstop 	Europese Commissie <ul style="list-style-type: none"> ▪ Advies ontvangen op ▪ Datum besluit ▪ Datum kennisgeving ▪ Publicatieblad
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Somavert # ▪ pegvisomant ▪ Part A 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pharmacia Enterprise 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H01AX (proposed) ▪ Treatment of patients with acromegaly who had an inadequate response to surgery and/or radiation therapy and who did not respond to treatment with somatostatin analogues 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.3.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 177 days ▪ 299 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.8.2002 ▪ 13.11.2002 ▪ 15.11.2002 ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Theryttrex ▪ yttrium(Y-90) chloride ▪ Part B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ MDS Nordion 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pending ▪ Radiolabelling of carrier molecules, specifically developed and authorised for radiolabelling with this radionuclide 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2001 ▪ 19.9.2002 ▪ 212 days ▪ 150 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Carbaglu # ▪ carginic acid ▪ Part B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Orphan Europe 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A16AA05 ▪ Treatment of hyperammonaemia due to N-acetylglutamate synthase deficiency 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.10.2001 ▪ 17.10.2002 ▪ 191 days ▪ 164 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vianza ▪ vardenafil ▪ Part B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bayer 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ G04B E09 ▪ Treatment of erectile dysfunction 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.4.2002 ▪ 21.11.2002 ▪ 96 days ▪ 115 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Levitra ▪ vardenafil ▪ Part B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bayer 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ G04B E09 ▪ Treatment of erectile dysfunction 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.1.2002 ▪ 21.11.2002 ▪ 180 days ▪ 115 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ytracis ▪ yttrium(Y-90) ▪ Part B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CIS bio International 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ V10X ▪ Radiolabelling of carrier molecules, specifically developed and authorised for radiolabelling with this radionuclide 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.10.2001 ▪ 21.11.2002 ▪ 176 days ▪ 209 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hepsera ▪ adefovir dipivoxil ▪ Part B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gilead Science 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ J05 (pending) ▪ Treatment of chronic hepatitis B in adults 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.4.2002 ▪ 21.11.2002 ▪ 152 days ▪ 59 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Forsteo ▪ teriparatide ▪ 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eli Lilly 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ Treatment of established osteoporosis in postmenopausal women 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.6.2001 ▪ 18.12.2002 ▪ 207 days ▪ 339 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪

Aangewezen weesgeneesmiddel uit hoofde van Verordening (EG) nr. 121/2000.

Bijlage 8

CVMP-adviezen over geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, 2002

Gecentraliseerde aanvragen

Product <ul style="list-style-type: none"> ▪ Merknaam ▪ INN ▪ Deel A/B 	Houder handelsvergunning	Toepassingsgebied <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bestemd voor ▪ Samenvatting indicatie 	EMEA/CVMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Validatie ▪ Advies ▪ Behandelingstijd ▪ Klokstop 	Europese Commissie <ul style="list-style-type: none"> ▪ Advies ontvangen op ▪ Datum besluit ▪ Datum kennisgeving ▪ Publicatieblad
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eurifel RCP-FelV ▪ Vaccine ▪ Part A 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Merial 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cats ▪ Vaccine against feline rhinotracheitis, calicivirus, panleucopenia and leukaemia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.12.2000 ▪ 5.12.2001 ▪ 210 days ▪ 141 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 4.1.2002 ▪ 8.3.2002 ▪ 12.3.2002 ▪ OJ C 77, 28.3.2002, p. 36
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Porcilis Porcoli Diluvac Forte ▪ Vaccine ▪ Part A extension 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Merial 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pigs (sows & gilts) ▪ Vaccine against neonatal diarrhoea 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.1.2001 ▪ 13.2.2002 ▪ 210 days ▪ 183 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.3.2002 ▪ 22.5.2002 ▪ 24.5.2002 ▪ OJ C 157, 2.7.2002, p. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Quadrisol ▪ Vedaprofen ▪ Part B extension 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Intervet International 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dogs ▪ Control of inflammation and relief of pain 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.2.2001 ▪ 13.3.2002 ▪ 210 days ▪ 183 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.4.2002 ▪ 10.7.2002 ▪ 15.7.2002 ▪ OJ C 178, 26.7.2002, p. 7
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Metacam ▪ Meloxicam ▪ Part B extension 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Boehringer Ingelheim 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cats ▪ Alleviation of pain and inflammation 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.6.2001 ▪ 17.4.2002 ▪ 210 days ▪ 99 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.5.2002 ▪ 9.8.2002 ▪ 13.8.2002 ▪ OJ C 206, 30.8.2002, p. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gallivac HVT IBD ▪ Live vaccine ▪ Part A 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Merial 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Chickens ▪ Infectious Bursal disease/Marek's disease 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.7.2000 ▪ 17.4.2002 ▪ 210 days ▪ 436 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.5.2002 ▪ 9.8.2002 ▪ 13.8.2002 ▪ OJ C 206, 30.8.2002, p. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dexdomitor ▪ Dexmedetomidine ▪ Part B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Orion Pharma 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dogs and cats ▪ Restraint, sedation and analgesia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.5.2001 ▪ 15.5.2002 ▪ 210 days ▪ 155 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 14.6.2002 ▪ 30.8.2002 ▪ 05.9.2002 ▪ OJ C 237, 2.10.2002, p. 9
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nobivac Bb ▪ Vaccine ▪ Part B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Intervet International 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cats ▪ Vaccine against Bordetella bronchiseptica 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.2.2001 ▪ 12.6.2002 ▪ 210 days ▪ 274 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.7.2002 ▪ 10.9.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ OJ C 237, 2.10.2002 p. 9
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sevoflo ▪ Sevoflurane ▪ Part B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cyton Biosciences 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dogs ▪ Inhalation anaesthetic 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.7.2001 ▪ 4.9.2002 ▪ 210 days ▪ 211 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.10.2002 ▪ 11.12.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ OJ C 2, 7.1.2003, p. 15
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nobilis OR inac ▪ Vaccine ▪ Part B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Intervet International 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Chickens ▪ Immunisation against ornithobacterium rhinotracheale 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.1.2000 ▪ 2.10.2002 ▪ 206 days ▪ 783 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1.11.2002 ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Proteqflu ▪ Vaccine ▪ Part A 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Merial 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Horses ▪ Vaccine against equine influenza 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.11.2001 ▪ 13.11.2002 ▪ 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.12.2002 ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Proteqflu-Te ▪ Vaccine ▪ Part A 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Merial 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Horses ▪ Vaccine against equine influenza and tetanus 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.11.2001 ▪ 13.11.2002 ▪ 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.12.2002 ▪ ▪ ▪

Product <ul style="list-style-type: none"> ▪ Merknaam ▪ INN ▪ Deel A/B 	Houder handelsvergunning	Toepassingsgebied <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bestemd voor ▪ Samenvatting indicatie 	EMEA/CVMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Validatie ▪ Advies ▪ Behandelingstijd ▪ Klokstop 	Europese Commissie <ul style="list-style-type: none"> ▪ Advies ontvangen op ▪ Datum besluit ▪ Datum kennisgeving ▪ Publicatieblad
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Advocate ▪ Imidacloprid/Moxidectin ▪ Part B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bayer 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dogs and cats ▪ Antiparasitic 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.12.2001 ▪ 11.12.2002 ▪ 210 days ▪ 149 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ibaflin ▪ Ibafloracin ▪ Part B extension 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Intervet International 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dogs ▪ Antibacterial 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.8.2001 ▪ 11.12.2002 ▪ 210 days ▪ 267 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪

Vaststelling van maximumwaarden van residuen voor nieuwe stoffen

Stof INN	Toepassingsgebied <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bestemd voor 	EMEA/CVMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Validatie ▪ Advies ▪ Behandelingstijd ▪ Klokstop 	Europese Commissie <ul style="list-style-type: none"> ▪ Advies ontvangen op ▪ Datum verordening ▪ Publicatieblad
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Methylprednisolone 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bovine 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.7.1999 ▪ 11.7.2001 ▪ 177 days ▪ 535 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2.8.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ OJ L16, 18.1.2002
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Acetylisovaleryltylosin (extension) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Porcine 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.4.2001 ▪ 11.7.2001 ▪ 84 days ▪ 0 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.8.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ OJ L16, 18.1.2002
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abamectin (extension) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ovine 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.4.1999 ▪ 5.12.2001 ▪ 283 days ▪ 674 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 3.1.2002 ▪ 24.5.2002 ▪ OJ L137, 25.5.2002
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Allantoin 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ All food producing species 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.7.2001 ▪ 10.10.2001 ▪ 90 days ▪ 0 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 8.11.2001 ▪ 24.5.2002 ▪ OJ L137, 25.5.2002
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Benzocaine (extension) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Salmonidae 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.10.2000 ▪ 7.11.2001 ▪ 120 days ▪ 271 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.11.2001 ▪ 24.5.2002 ▪ OJ L137, 25.5.2002
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Meloxicam (extension) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Equidae 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.12.2001 ▪ 13.3.2002 ▪ 90 days ▪ 0 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 8.4.2002 ▪ 27.8.2002 ▪ OJ L230, 28.8.2002
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Azagly-nafarelin 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Salmonidae 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.2.2001 ▪ 13.2.2002 ▪ 120 days ▪ 237 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.3.2002 ▪ 27.8.2002 ▪ OJ L230, 28.8.2002
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Deslorelin acetate 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Equidae 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.11.2001 ▪ 13.2.2002 ▪ 90 days ▪ 0 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.3.2002 ▪ 27.8.2002 ▪ OJ L230, 28.8.2002
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ceftiofur (modification) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ To permit intramammary administration 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.1.2002 ▪ 17.4.2002 ▪ 90 days ▪ 0 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.5.2002 ▪ 1.10.2002 ▪ OJ L 264, 2.10.2002

Stof INN	Toepassingsgebied ▪ Bestemd voor	EMEA/CVMP ▪ Validatie ▪ Advies ▪ Behandelingstijd ▪ Klokstop	Europese Commissie ▪ Advies ontvangen op ▪ Datum verordening ▪ Publicatieblad
▪ Hydroxyethylsalicylate (extension)	▪ Extension of evaluation for salicylate	▪ 6.9.2001 ▪ 17.4.2002 ▪ 114 days ▪ 109 days	▪ 13.5.2002 ▪ 1.10.2002 ▪ OJ L 264, 2.10.2002
▪ Xylazine (extension)	▪ Dairy cows	▪ 17.1.2002 ▪ 17.4.2002 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 13.5.2002 ▪ 1.10.2002 ▪ OJ L 264, 2.10.2002
▪ Fenvalerate	▪ Bovine	▪ 13.7.2001 ▪ 15.5.2002 ▪ 87 days ▪ 219 days	▪ 13.6.2002 ▪ 30.10.2002 ▪ OJ L 297, 31.10.2002
▪ Omeprazole	▪ Equidae	▪ 12.4.2001 ▪ 12.6.2002 ▪ 120 days ▪ 306 days	▪ 12.7.2002 ▪ 30.10.2002 ▪ OJ L 297, 31.10.2002
▪ Tulathromycin	▪ Bovine and swine	▪ 9.8.2001 ▪ 12.6.2002 ▪ 120 days ▪ 187 days	▪ 12.7.2002 ▪ 30.10.2002 ▪ OJ L 297, 31.10.2002
▪ Trichlormethiazide (extension)	▪ Bovine milk	▪ 11.4.2002 ▪ 10.7.2002 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 1.8.2002
▪ Bacitracin (extension)	▪ Rabbits	▪ 16.8.2002 ▪ 13.11.2002 ▪ 86 days ▪ 0	▪

Bijlage 9 COMP-adviezen inzake weesgeneesmiddelen, 2002

Positieve COMP-adviezen inzake aanwijzing

Product INN	Sponsor	Samenvatting indicatie	EMEA/COMP ▪ Indiening ▪ Aanvangsdatum ▪ Advies ▪ Behandelings-tijd	Europese Commissie ▪ Advies ontvangen op ▪ Datum besluit
▪ 4-(3,5-Bis(hydroxy-phenyl)-1,2,4) triazol-1-yl) benzoic acid (ICL670)	▪ Novartis Europharm Limited	▪ Treatment of chronic iron overload requiring chelation therapy	▪ 10.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 89 days	▪ 31.1.2002 ▪ 13.3.2002
▪ Beclomethasone 17, 21-dipropionate	▪ Voisin Consulting SARL	▪ Treatment of intestinal Graft-versus-Host Disease	▪ 11.7.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 89 days	▪ 31.1.2002 ▪ 13.3.2002
▪ Nitisinone	▪ Swedish Orphan International AB	▪ Treatment of alkaptonuria	▪ 14.11.2001 ▪ 30.11.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 54 days	▪ 31.1.2002 ▪ 13.3.2002
▪ GM-CSF receptor antagonist	▪ British Biotech Pharmaceuticals Ltd -	▪ Treatment of juvenile myelomonocytic leukaemia	▪ 15.11.2001 ▪ 30.11.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 54 days	▪ 31.1.2002 ▪ 18.3.2002
▪ Human transferrin conjugated to mutant diphtheria toxin	▪ KS Biomedix Holdings PLC	▪ Treatment of gliomas	▪ 15.11.2001 ▪ 30.11.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 54 days	▪ 31.1.2002 ▪ 19.3.2002
▪ Chimeric IgG monoclonal antibody cG250 for use with ¹³¹ Iodine	▪ Wilex AG	▪ Treatment of renal cell carcinoma	▪ 3.9.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 89 days	▪ 31.1.2002 ▪ 19.3.2002
▪ Chimeric IgG monoclonal antibody cG250	▪ Wilex AG	▪ Treatment of renal cell carcinoma	▪ 3.9.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 89 days	▪ 31.1.2002 ▪ 19.3.2002
▪ TGF-β2-specific phosphorothioate antisense oligodeoxynucleotide (Oncomun)	▪ Antisense Pharma GmbH	▪ Treatment of high-grade glioma	▪ 14.11.2001 ▪ 30.11.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 54 days	▪ 31.1.2002 ▪ 22.3.2002
▪ Humanized anti-KSA monoclonal antibody – human interleukin-2-fusion protein (EMD 273066)	▪ Merck KGaA	▪ Treatment of renal cell carcinoma	▪ 11.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 89 days	▪ 31.1.2002 ▪ 22.3.2002
▪ Epothilone B (EPO 906 A)	▪ Novartis Europharm Limited	▪ Treatment of ovarian cancer	▪ 11.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 89 days	▪ 31.1.2002 ▪ 22.3.2002
▪ Pseudomonas exotoxin (domains II/III)-Interleukin 13 chimeric protein	▪ PPD Global Ltd.	▪ Treatment of glioma	▪ 16.1.2002 ▪ 31.1.2002 ▪ 26.3.2002 ▪ 54 days	▪ 28.3.2002 ▪ 30.4.2002

Product INN	Sponsor	Samenvatting indicatie	EMA/COMP ▪ Indiening ▪ Aanvangsdatum ▪ Advies ▪ Behandelings-tijd	Europese Commissie ▪ Advies ontvangen op ▪ Datum besluit
▪ Bryostatín-1	▪ GPC Biotech AG	▪ Treatment of oesophageal cancer	▪ 11.1.2002 ▪ 31.1.2002 ▪ 26.3.2002 ▪ 54 days	▪ 28.3.2002 ▪ 30.4.2002
▪ Recombinant human alpha-1 antitrypsin	▪ Baxter AG	▪ Treatment of emphysema secondary to congenital alpha-1 antitrypsin deficiency	▪ 10.8.2001 ▪ 31.1.2002 ▪ 26.3.2002 ▪ 54 days	▪ 28.3.2002 ▪ 30.4.2002
▪ Recombinant human porphobilinogen deaminase	▪ HemeBiotech A/S	▪ Treatment of acute intermittent porphyria	▪ 12.12.2001 ▪ 31.1.2002 ▪ 30.4.2002 ▪ 89 days	▪ 6.5.2002 ▪ 12.6.2002
▪ Miltefosine	▪ Zentaris AG	▪ Treatment of visceral leishmaniasis	▪ 15.11.2001 ▪ 31.1.2002 ▪ 30.4.2002 ▪ 89 days	▪ 6.5.2002 ▪ 12.6.2002
▪ Mitotane (Lysodren)	▪ Laboratoire HRA Pharma	▪ Treatment of adrenal cortical carcinoma	▪ 14.1.2002 ▪ 31.2.2002 ▪ 30.4.2002 ▪ 89 days	▪ 6.5.2002 ▪ 12.6.2002
▪ Carbamic acid, [[4-[[3-[[4-[1-(4-hydroxyphenyl)-1-methyl-ethyl]phenoxy]methyl]phenyl]methoxy]-phenyl]iminomethyl]-ethyl ester (Amelubant)	▪ Boehringer Ingelheim International GmbH	▪ Treatment of cystic fibrosis	▪ 07.2.2002 ▪ 25.2.2002 ▪ 22.5.2002 ▪ 86 days	▪ 30.5.2002 ▪ 26.6.2002
▪ Thymalfasin (Zadaxin)	▪ SciClone Pharmaceuticals Italy S.r.l.	▪ Treatment of hepatocellular carcinoma	▪ 4.4.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 66 days	▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Antisense NF- κ Bp65 Oligonucleotide (Kappaproct)	▪ InDex Pharmaceuticals AB	▪ Treatment of active ulcerative colitis	▪ 12.3.2002 ▪ 25.3.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 94 days	▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Oregovomab (OvaRex)	▪ Dorian Regulatory Affairs	▪ Treatment of ovarian cancer	▪ 5.4.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 66 days	▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Myristolated-peptidyl-recombinant SCR1-3 of human complement receptor type I	▪ Adprotech Ltd.	▪ Prevention of post transplantation graft dysfunction	▪ 8.3.2002 ▪ 25.3.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 94 days	▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Purified bromelain (Debrase Gel Dressing)	▪ Prof. Keith Judkins	▪ Treatment of partial deep dermal and full thickness burns	▪ 6.3.2002 ▪ 25.3.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 94 days	▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Benzoic acid, sodium salt (Benzoate)	▪ Ethicare GmbH	▪ Treatment of non-ketotic hyperglycaemia	▪ 5.4.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 17.7.2002 ▪ 30 days	▪ 24.7.2002 ▪ 11.9.2002

Product INN	Sponsor	Samenvatting indicatie	EMEA/COMP ▪ Indiening ▪ Aanvangsdatum ▪ Advies ▪ Behandelings-tijd	Europese Commissie ▪ Advies ontvangen op ▪ Datum besluit
▪ Doxorubicin iron/carbon magnetically targeted microparticles (MTC-DOX for Injection)	▪ Interface International Consultancy Ltd	▪ Treatment of hepatocellular carcinoma	▪ 27.5.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 17.7.2002 ▪ 30 days	▪ 24.7.2002 ▪ 11.9.2002
▪ Myristolated-peptidyl-recombinant Human CD59	▪ Adprotech Ltd.	▪ Treatment of paroxysmal nocturnal haemoglobinuria	▪ 5.4.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 17.7.2002 ▪ 86 days	▪ 24.7.2002 ▪ 11.9.2002
▪ Mitotane (Lysodren 500 mg Tablets)	▪ AGEPS-EPHP Agence Générale des Équipements et Produits de Santé	▪ Treatment of adrenal cortical carcinoma	▪ 5.4.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 17.7.2002 ▪ 30 days	▪ 24.7.2002 ▪ 11.9.2002
▪ (-)-17(cyclopropylmethyl)-1,14 β-dihydroxy-4,5 alpha-epoxy-6β-[N-methyl-trans-3-(3-furyl) acrylamido] morphinan hydrochloride (Nalfurafine)	▪ Toray Europe Limited	▪ Treatment of uremic pruritus	▪ 5.4.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 01.8.2002 ▪ 45 days	▪ 5.8.2002 ▪ 11.9.2002
▪ Autologous Renal Cell Tumor Vaccine	▪ Liponova GmbH	▪ Treatment of renal cell carcinoma	▪ 31.5.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ 87 days	▪ 23.9.2002 ▪ 21.10.2002
▪ Boswellia serrata resin dry extract (Boswelan)	▪ Pharmasan GmbH	▪ Treatment of peritumoral edema derived form brain tumour	▪ 6.2.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ 87 days	▪ 23.9.2002 ▪ 21.10.2002
▪ Recombinant glycoprotein gp350 of Epstein-Barr Virus (Henogen 350)	▪ Henogen SA	▪ Prevention of post-transplantation lympho-proliferative disorders	▪ 9.8.2001 ▪ 17.6.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ 88 days	▪ 23.9.2002 ▪ 22.10.2002
▪ Anti-CD 147 murine monoclonal IgM	▪ SangStat UK Limited	▪ Treatment of Graft versus Host Disease	▪ 2.8.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 09.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 14.11.2002
▪ Etilefrine	▪ SERB	▪ Treatment of low flow priapism	▪ 29.7.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 13.11.2002
▪ Duramycin	▪ Gerd Döring	▪ Treatment of cystic fibrosis	▪ 29.7.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 13.11.2002
▪ Iodine 131 radiolabeled anti-nucleohistone H1 chimeric biotinylated monoclonal antibody (Cotara)	▪ Interface International Consultancy Ltd	▪ Treatment of glioma	▪ 26.7.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 13.11.2002
▪ 5-Aminolevulinic acid hydrochloride	▪ Medac Gesellschaft fuer klinische Spezialpräparate mbH	▪ Intra-operative photodynamic diagnosis of residual glioma	▪ 26.7.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 13.11.2002
▪ Monoclonal antibody to human interleukin-6	▪ OPi Orphan Pharma International	▪ Treatment of post-transplantation lymphoproliferative disorders	▪ 5.9.2002 ▪ 16.9.2002 ▪ 15.11.2002 ▪ 61 days	▪ 20.11.2002 ▪ 18.12.2002

Product INN	Sponsor	Samenvatting indicatie	EMEA/COMP ▪ Indiening ▪ Aanvangsdatum ▪ Advies ▪ Behandelings-tijd	Europese Commissie ▪ Advies ontvangen op ▪ Datum besluit
▪ Recombinant inhibitor of human plasma kallikrein (DX-88)	▪ Dyax s.a.	▪ Treatment of angioedema	▪ 1.8.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 15.11.2002 ▪ 89 days	▪ 20.11.2002 ▪ 18.12.2002
▪ Cholic Acid	▪ AGEPS-EPHP Agence Générale des Équipements et Produits de Santé	▪ Treatment of inborn errors of primary bile acid synthesis	▪ 27.6.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 15.11.2002 ▪ 89 days	▪ 20.11.2002 ▪ 18.12.2002
▪ 3,4 diaminopyridine phosphate	▪ AGEPS-EPHP Agence Générale des Équipements et Produits de Santé	▪ Treatment of Lambert-Eaton myasthenic syndrome	▪ 29.8.2002 ▪ 16.9.2002 ▪ 15.11.2002 ▪ 67 days	▪ 20.11.2002 ▪ 18.12.2002
▪ Sodium oxybate (Xyrem)	▪ IDIS Ltd.	▪ Treatment of narcolepsy	▪ 28.8.2002 ▪ 16.9.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ 89 days	▪ ▪
▪ G17(9) gastrin-Diphtheria Toxoid Conjugate	▪ Orion Clinical Service Limited	▪ Treatment of gastric cancer	▪ 27.9.2002 ▪ 14.10.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ 61 days	▪ ▪
▪ G17(9) gastrin-Diphtheria Toxoid Conjugate	▪ Orion Clinical Service Limited	▪ Treatment of pancreatic cancer	▪ 27.9.2002 ▪ 14.10.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ 61 days	▪ ▪
▪ Carboxypeptidase G2	▪ Enact Pharma plc	▪ Adjunctive treatment in patients at risk of methotrexate toxicity	▪ 30.8.2002 ▪ 16.9.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ 89 days	▪ ▪

Negatieve COMP-adviezen inzake aanwijzing

Product INN	Sponsor	Samenvatting indicatie	EMEA/COMP ▪ Indiening ▪ Aanvangsdatum ▪ Advies ▪ Behandelings-tijd	Europese Commissie ▪ Advies ontvangen op ▪ Datum besluit
▪ Chlorproguanil hydrochloride and dapsone (LAPDAP)	▪ SmithKline Beecham plc	▪ Treatment of acute uncomplicated Plasmodium falciparum malaria	▪ 5.9.2001 ▪ 20.9.2001 ▪ 22.5.2002 ▪ 244 days (including appeal)	▪ 30.5.2002 ▪ 26.7.2002
▪ Mycobacterial cell wall complex (MCC)	▪ Bioniche Teoranta	▪ Treatment of carcinoma in situ of the urinary bladder	▪ 24.5.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ 88 days	▪ 16.10.2002 ▪ 18.12.2002

Bijlage 10 Richtsnoeren en werkdocumenten, 2002

CPMP-Werkgroep Biotechnologie

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/BWP/2490/00	Note for guidance on Cell Culture Inactivated Influenza Vaccines Annex to NfG on Harmonisation of requirements for Influenza Vaccines (CPMP/BWP/214/96)	Aangenomen in januari 2002
EMA/CPMP/571/02	Public Statement on Lactose prepared using Calf Rennet: Risk Assessment in relation to Bovine Spongiform Encephalopathies (BSE)	Aangenomen in februari 2002
CPMP/BWP/1793/01	Note for Guidance on the Use of Bovine Serum in the manufacture of Human Biological Medicinal Products	Ter discussie vrijgegeven in april 2002
CPMP/BWP/6622/02	Concept Paper on the Development of a CPMP Note for Guidance on requirements for the Evaluation of New Adjuvants in Vaccines	Aangenomen in april 2002
CPMP/BWP/1412/02	Testing for SV40 in Polio Virus Vaccines	Aangenomen in april 2002
CPMP/BWP/1571/02	CPMP Position Statement on the Quality of Water used in the production of Vaccines for parenteral use	Aangenomen in april 2002
CPMP/BWP/764/02	Points to Consider on Quality Aspects of Medicinal Products containing Active Substances Produced by Stable Transgene Expression in Higher Plants	Ter discussie vrijgegeven in mei 2002
CPMP/BWP/852/02	Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP), Final EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2002/2003	Aangenomen in mei 2002
CPMP/BWP/337/02	Public Report on Risk and Regulatory Assessment of Lactose and other products prepared using CalfRennet	Aangenomen in mei 2002
CPMP/BWP/1818/02	CPMP Position Statement on Non-Remunerated and Remunerated Donors: Safety and Supply of Plasma-derived Medicinal Products	Aangenomen in mei 2002
CPMP/BWP/2758/02	Note for Guidance on Pharmaceutical Aspects of the Product Literature for Human Vaccines	Ter discussie vrijgegeven in juli 2002
EMA/22314/02/Rev 1	Position Paper on Re-establishment of Working Seeds and Working Cell Banks using TSE compliant materials	Aangenomen in oktober 2002

CPMP ad-hocwerkgroep Bloedproducten

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/BPWG/2220/99	Note for Guidance on the Clinical Investigation of Plasma derived Antithrombin Products	Aangenomen in januari 2002
CPMP/BPWG/3226/99	Core SPC for Human Plasma derived Antithrombin	Aangenomen in januari 2002
CPMP/BPWG/283/00	Note for Guidance on the Clinical Investigation of Human Normal Immunoglobulin for Subcutaneous and Intramuscular use	Aangenomen in juli 2002
CPMP/BPWG/282/00	Core SPC for Human Normal Immunoglobulin for Subcutaneous and Intramuscular use	Aangenomen in juli 2002

CPMP-werkgroep Werkzaamheid

Referentienummer	Titel document	Status
(CPMP/EWP/1412/01)	Concept paper for the development of the revision of the CPMP Note for Guidance on evaluation of new anti-bacterial medicinal products (CPMP/EWP/558/95) and the CPMP Note for Guidance on the pharmacodynamic section of the SPC for anti-bacterial medicinal products (CPMP/EWP/520/96)	Aangenomen in januari 2002
(CPMP/EWP/226/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins.	Aangenomen in maart 2002
(CPMP/EWP/225/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of	Aangenomen in maart 2002

Referentienummer	Titel document	Status
	medicinal products in patients with impaired renal failure.	
(CPMP/EWP/518/97 rev. 1)	Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of depression.	Aangenomen in april 2002
(CPMP/EWP/714/98 rev. 1)	Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of peripheral arterial occlusive disease:	Aangenomen in april 2002
(CPMP/EWP/1080/00)	Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus.	Aangenomen in mei 2002
(CPMP/EWP/968/02)	Concept paper on the development of a CPMP Points to consider on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population.	Aangenomen in mei 2002
(CPMP/EWP/2455/02)	Concept paper on the development of a CPMP Points to consider on allergic rhino-conjunctivitis.	Aangenomen in juli 2002
(CPMP/EWP/282/02)	Position paper on the regulatory requirements for the authorisation of low-dose modified release ASA formulations in the secondary prevention of cardiovascular events.	Aangenomen in juli 2002
(CPMP/EWP/2454/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriasis.	Aangenomen in juli 2002
(CPMP/EWP/2339/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment.	Aangenomen in juli 2002
(CPMP/EWP/2459/02)	Concept Paper on the development of a CPMP Points to Consider on methodological issues in confirmatory clinical trials with flexible design and analysis plan.	Aangenomen in juli 2002
(CPMP/EWP/908/99)	Points to consider on multiplicity issues in clinical trials.	Aangenomen in september 2002
(CPMP/EWP/4279/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of obsessive compulsive disorder.	Aangenomen in november 2002
(CPMP/EWP/4280/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on clinical investigation on medicinal products for the treatment of panic disorder.	Aangenomen in november 2002
(CPMP/EWP/2922/01)	Note for Guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of asthma	Aangenomen in november 2002
(CPMP/EWP/612/00 rev. 1)	Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for treatment of nociceptive pain	Aangenomen in november 2002
(CPMP/EWP/4914/02)	Concept Paper on the Development of a CPMP Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products for the treatment of Generalised Anxiety Disorder	Aangenomen in november 2002
(CPMP/EWP/18/01)	Note for Guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence	Aangenomen in december 2002
(CPMP/EWP/967/01)	Points to consider on the clinical development of fibrinolytic medicinal products in the treatment of patients with ST segment elevation acute myocardial infarction (STEMI)	Ter discussie vrijgegeven in november 2002
(CPMP/EWP/633/02)	Note for Guidance on the clinical development of medicinal products for the treatment of HIV infection.	Ter discussie vrijgegeven in juli 2002
(CPMP/EWP/788/01)	Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of migraine.	Ter discussie vrijgegeven in september 2002
(CPMP/EWP/596/02)	Note for Guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man (CPMP/EWP/205/95 rev. 2) – Addendum on paediatric oncology.	Ter discussie vrijgegeven in september 2002
(CPMP/EWP/1343/01 rev. 1)	Points to consider on the evaluation of new anti-fungal agents for invasive fungal infections.	Ter discussie vrijgegeven in juli 2002
(CPMP/EWP/556/95 rev. 1)	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of rheumatoid arthritis.	Ter discussie vrijgegeven in juli 2002

Referentienummer	Titel document	Status
(CPMP/EWP/785/97)	Points to consider on the evaluation of medicinal products for the treatment of irritable bowel syndrome.	Ter discussie vrijgegeven in april 2002
(CPMP/EWP/49/01)	Appendix to the NfG on the Clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia (CPMP/EWP/559/95) – methodology of clinical trials concerning the development of depot preparations of approved medicinal products in schizophrenia.	Ter discussie vrijgegeven in februari 2002
(CPMP/EWP/4151/00)	Points to consider on the requirements for clinical documentation for metered dose inhalers (MDI)	Ter discussie vrijgegeven in januari 2002

CPMP-werkgroep Geneesmiddelenbewaking

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/PhVWP/4838/02	Concept Paper on Conduct of Pharmacovigilance For Medicines Used by Children	Aangenomen in oktober 2002
CPMP/1199/02	Points to consider on Xenogeneic Cell Therapy for Medicinal Products	Ter discussie vrijgegeven in november 2002
CPMP/ICH4679/02	Addendum to ICH E2C – Clinical Safety Data Management: Periodic Safety Update Reports for Marketed Drugs	Door CPMP aan belanghebbenden gezonden tijdens ICH fase 3 in september 2002

CPMP-werkgroep Veiligheid

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/SWP/2600/01	Points to consider on the need for assessment of reproductive toxicity of human insulin analogues	Aangenomen in maart 2002
CPMP/SWP/668/02	Concept paper on the development of a CPMP position paper on the non-clinical safety studies to support low dose clinical screening studies in humans	Aangenomen in maart 2002
CPMP/SWP/2599/02	Position Paper on the Non-clinical safety studies to support clinical trials with a single low dose of a compound	Ter discussie vrijgegeven in juni 2002
CPMP/SWP/398/01	Note for Guidance on photosafety testing	Aangenomen in juni 2002
CPMP/SWP/4446/00	Note for Guidance on specification limits for residues of metal catalysts	Opnieuw ter discussie vrijgegeven in juni 2002
CPMP/SWP/2592/02	SWP Conclusions and recommendations with regard to the use of genetically modified animal models for carcinogenicity assessment	Aangenomen in juni 2002
CPMP/SWP/2877/00 rev. 1	Note for Guidance on carcinogenic potential	Aangenomen in juli 2002
CPMP/3097/02	Note for Guidance on Comparability of Medicinal Products Containing Biotechnology-derived Proteins as Drug Substance: Annex on Non-Clinical and Clinical Considerations	Ter discussie vrijgegeven in juli 2002
CPMP/SWP/799/95	Note for Guidance on the Non-Clinical Documentation of Medicinal Products with Well-Established Use	Ter discussie vrijgegeven in november 2002
CPMP/SWP/5199/02	Position Paper on the limits of genotoxic impurities	Ter discussie vrijgegeven in december 2002

EMA-werkgroep Kruidengeneesmiddelen

Referentienummer	Titel document	Status
EMA/HMPWP/41/01	SOP: Recording of core data for herbal drugs/herbal drug preparations (*)	Gepubliceerd in mei 2002
EMA/HMPWP/18123/00	Compilation of general quality questions answered by the HMPWP (*)	Gepubliceerd in mei 2002
EMA/HMPWP/31/99 Rev 3	Points to consider on good agricultural and collection practice for starting materials of herbal origin (*)	Gepubliceerd in mei 2002
EMA/HMPWP/13/00	Proposal for a core-data for <i>Plantaginis psyllium</i>	Ter discussie vrijgegeven in

Referentienummer	Titel document	Status
	(Psyllium seed) (*)	juli 2002
EMEA/HMPWP/14/00	Proposal for a core-data for <i>Plantaginis ovatae semen</i> (Ispaghula seed) (*)	Ter discussie vrijgegeven in juli 2002
EMEA/HMPWP/15/00	Final draft Proposal for a core-data for <i>Plantaginis ovatae testa</i> (Ispaghula husk) (*)	Ter discussie vrijgegeven in juli 2002
EMEA/HMPWP/17/00	Proposal for a core-data for <i>Calendula flos</i> (Calendulae flower) (*)	Ter discussie vrijgegeven in juli 2002
EMEA/HMPWP/18/00	Proposal for a core-data for <i>Passiflora herba</i> (Passion flower) (*)	Ter discussie vrijgegeven in juli 2002
EMEA/HMPWP/19/00	Proposal for a core-data for <i>Melissae folium</i> (Melissa leaf) (*)	Ter discussie vrijgegeven in juli 2002
EMEA/HMPWP/20/00	Proposal for a core-data for <i>Lupuli flos</i> (Hop strobile) (*)	Ter discussie vrijgegeven in juli 2002
EMEA/HMPWP/21/00	Proposal for a core-data for <i>Harpagophyti radix</i> (Devil's Claw root) (*)	Ter discussie vrijgegeven in juli 2002
EMEA/HMPWP/1417/02	Proposal for a core-data for <i>Menthae piperitae aetheroleum</i> (Peppermint oil) (*)	Ter discussie vrijgegeven in december 2002
EMEA/HMPWP/1418/02	Proposal for a core-data for <i>Menthae piperitae folium</i> (Peppermint leaf) (*)	Ter discussie vrijgegeven in december 2002
EMEA/HMPWP/1416/02	Proposal for a core-data for <i>Urticae folium</i> (Nettle leaf) (*)	Ter discussie vrijgegeven in december 2002

(*) De in deze documenten weergegeven standpunten zijn die van de werkgroep Kruidengeneesmiddelen, die is opgericht als uitwisselingsforum van ervaringen op het gebied van kruidengeneesmiddelen. Deze documenten zijn vrijgegeven voor doorzichtigheidsdoeleinden en hebben geen rechtskracht in het licht van Richtlijn 2001/83/EG.

Studiegroep Wetenschappelijke Adviezen

Referentienummer	Titel document	Status
EMEA/H/238/02	EMEA guidance for companies requesting protocol assistance regarding scientific issues	Gepubliceerd in februari 2002

Studiegroep Fantasienamen

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/328/98, rev. 3	Guideline on the acceptability of Invented Names For Human Medicinal Products Processed Through The Centralised Procedure	Aangenomen in januari 2002

CVMP-werkgroep Werkzaamheid

Referentienummer	Titel document	Status
EMEA/CVMP/1166/02	Standard statements for the SPC of certain classes/types of veterinary medicinal products	Ter discussie vrijgegeven in december 2002
EMEA/CVMP/411/01	Specific efficacy requirements for ectoparasiticides in sheep	Aangenomen in juli 2002
EMEA/CVMP/612/01	SPC for antimicrobial products	Aangenomen in december 2002
EMEA/CVMP/627/01	Demonstration of efficacy for veterinary medicinal products containing antimicrobial substances	Aangenomen in december 2002

CVMP-werkgroep Immunologische diergeneesmiddelen

Referentienummer	Titel document	Status
CVMP/VICH/095/01	Biologicals: Testing of residual formaldehyde	Aangenomen in mei 2002
CVMP/VICH/096/01	Biologicals: Testing of residual moisture	Aangenomen in mei 2002
EMEA/CVMP/552/02	EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies	Ter discussie vrijgegeven in juni 2002

Referentienummer	Titel document	Status
EMA/ CVMP/550/02	Requirements for compatibility statements for veterinary vaccines	Ter discussie vrijgegeven in juni 2002
CVMP/ VICH/463/02	Testing for the detection of mycoplasma contamination	Ter discussie vrijgegeven in mei 2002

CVMP Algemeen

Referentienummer	Titel document	Status
EMA/ CVMP/695/01	Processing of renewals in the centralised procedure	Aangenomen in februari 2002
EMA/ CVMP/328/98 – Revision 2	Acceptability of invented names for veterinary medicinal products processed through the centralised procedure	Aangenomen in maart 2002

CVMP-werkgroep Veiligheid

Referentienummer	Titel document	Status
EMA/ CVMP/234/01	Safety evaluation of antimicrobial substances regarding the effects on human gut flora	Aangenomen in januari 2002
EMA/ CVMP/244/01	Pre-authorisation studies to assess the potential for resistance resulting from the use of antimicrobial veterinary medicinal products	Aangenomen in juli 2002
CVMP/ VICH/645/01	Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: Carcinogenicity testing	Aangenomen in november 2002
CVMP/ VICH/484/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Repeat-dose (90 days) toxicity testing	Aangenomen in november 2002
CVMP/ VICH/485/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Developmental toxicity testing	Aangenomen in november 2002
CVMP/ VICH/486/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: General approach to testing	Aangenomen in november 2002
CVMP/ VICH/486/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: General approach to testing	Ter discussie vrijgegeven in mei 2002
CVMP/ VICH/485/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Developmental toxicity testing	Ter discussie vrijgegeven in mei 2002
CVMP/ VICH/484/02	Safety studies for veterinary drug residues in human foods: Repeat-dose (90days) toxicity testing	Ter discussie vrijgegeven in mei 2002

Gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/ QWP/1719/00	Medicinal gases – pharmaceutical documentation	Aangenomen in januari 2002
CPMP/ ICH/2737/99 CPMP/ ICH/142/95	ICH Q3A – Impurities testing: Impurities in new drug substances	Aangenomen in februari 2002
CPMP/ ICH/4104/00	ICH Q1D – Bracketing and matrixing designs of drug substances and drug products	Aangenomen in februari 2002
CVMP/424/02	In-use stability testing of veterinary medicinal products (excluding immunological veterinary medicinal products)	Aangenomen in februari 2002
CPMP/ QWP/122/02 CPMP/ QWP/556/96	Stability testing: stability testing of existing active substances and related finished products – Revision	Ter discussie vrijgegeven in februari 2002
CPMP/ QWP/227/02 CVMP/134/02	European Drug Master File – Revision	Ter discussie vrijgegeven in februari 2002
CPMP/ ICH/420/02	ICH Q1E Evaluation of stability data	Ter discussie vrijgegeven in februari 2002
CPMP/ ICH/421/02	ICH Q1F Stability data package for registration in climatic zones III and IV	Ter discussie vrijgegeven in februari 2002
CPMP/ QWP/2845/00	Requirements for pharmaceutical documentation for pressurised metered dose inhalation products	Aangenomen in maart 2002
EMA/ CVMP/422/99	Declaration of storage conditions for veterinary medicinal products and active substances – Revision	Ter discussie vrijgegeven in maart 2002

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/ICH/1507/02	ICH Q3C (M) Maintenance document for guidance on impurities	Aangenomen in april 2002
CPMP/QWP/158/01	Quality of water for pharmaceutical use	Aangenomen in mei 2002
CVMP/115/01	Quality of water for pharmaceutical use – Revision	Aangenomen in mei 2002
EMA/ CVMP/680/02	Quality of modified release dosage forms for veterinary use	Ter discussie vrijgegeven in juli 2002
CPMP/ICH/1940/00	ICH Q3C (M) Maintenance document for guidance on impurities : Residual solvents THF and NMP	Aangenomen in september 2002
CPMP/ICH/4680/02	ICH M4Q Questions and Answers / Location issues for common technical documents for the registration of pharmaceuticals for human use	Ter discussie vrijgegeven in september 2002
EMA/ CVMP/1055/02	Concept paper for the development of guideline on quality aspects of pharmaceutical veterinary medicines administered via drinking water	Aangenomen in november 2002
CPMP/QWP/122/02 CPMP/QWP/556/96	Stability testing: stability testing of existing active substances and related finished products	Aangenomen in december 2002
EMA/ CVMP/424/01	In-use stability testing of veterinary medicinal products	Aangenomen in februari 2002
EMA/ CVMP/115/01 – Revision	Quality of water for pharmaceutical use	Aangenomen in mei 2002
EMA/ CVMP/422/99 – Revision	Declaration of storage conditions for pharmaceutical veterinary medicinal products in the product particulars and active substances. Annex to note for guidance on stability testing of new active substances and medicinal products. Annex to note for guidance on stability testing of existing active substances and related finished products.	Ter discussie vrijgegeven in maart 2002
EMA/ CVMP/134/02	European drug master file procedure	Ter discussie vrijgegeven in februari 2002
EMA/ CVMP/680/02	Quality of modified release dosage forms for veterinary use	Ter discussie vrijgegeven in juli 2002

Comité voor weesgeneesmiddelen

Referentienummer	Titel document	Status
ENTR/6283/00	Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products	Oktober 2002
COMP/436/01	Points to consider on the calculation and reporting of the prevalence of a condition for orphan designation	Aangenomen in maart 2002
EMA/14222/00	Procedures for orphan medicinal product designation – General principles	Tweede herziene versie, oktober 2002
EMA/4795/00	General information for sponsors of orphan medicinal products	Eerste herziene versie, oktober 2002
COMP/189/01	Note for guidance on the format and content of the annual report on the state of development of an orphan medicinal products	Aangenomen in april 2002

Bijlage 11

Overzicht arbitrages en communautaire verwijzingen 2002

Bij het CPMP ingediende verwijzingsverzoeken

Type verwijzing	Datum definitief advies van het CPMP	Algemene Internationale Benaming (INN)
Verwijzingen uit hoofde van artikel 29, lid 2	april 2002	Dacarbazine
	juni 2002	Alteplase
	in behandeling	Isotretinoïn
	in behandeling	Clostridium botulinum type A neutoxin
Verwijzingen uit hoofde van artikel 7, lid 5	in behandeling	Norditropin
	in behandeling	Genotropin
	in behandeling	Salmeterol/fluticasone propionate
	ingetrokken door het bedrijf	Fenofibrate
	in behandeling	Lisinopril Biochemie
	in behandeling	Lisinopril Cardiostat
	in behandeling	Somatropin
	in behandeling	Laurina
Verwijzingen uit hoofde van artikel 30	september 2002	Fluoxetine
	januari 2002	Fluvoxamine
	mei 2002	Captopril
	april 2002	captopril/hydrochlorothiazide
	februari 2002	Midazolam
	september 2002 (bezwaarschrift bedrijf)	Enalapril
	juni 2002	Domperidone
	juli 2002	Clozapine
	in behandeling	Calcium folinate
	in behandeling	Ranitidine
	in behandeling	Isotretinoïn
	in behandeling	Lisinopril
	in behandeling	Calcium 500/1000
	in behandeling	Calcium 500 + Vitamin D 400 IU
	in behandeling	Calcium 500 + Vitamin D 200 IU
	in behandeling	Pravastatin
	in behandeling	Simvastatin

Type verwijzing	Datum definitief advies van het CPMP	Algemene Internationale Benaming (INN)
Verwijzingen uit hoofde van artikel 31	november 2002	Calcitonins
	september 2002 (bezwaarschrift bedrijf)	Human coagulation factor VIII
	in behandeling	Loratadine
	juni 2002	Sibutramine
	in behandeling	Gatifloxacin
	in behandeling	Nimesulide
	in behandeling	COX-2-Inhibitors: Celecoxib, Parecoxib, Valdecoxib, Rofecoxib, Etoricoxib
Verwijzingen uit hoofde van artikel 36	maart 2002	Cerivastatin
	juli 2002	Bupropion
	oktober 2002	Felodipine

Bij het CVMP ingediende verwijzingsverzoeken

Verwijzingen met betrekking tot communautaire harmonisatie en geneesmiddelenbewaking

Type verwijzing	Datum definitief advies van het CVMP	Algemene Internationale Benaming (INN)
Artikel 33, Richtlijn 2001/82/EG	juni 2002	Ivermectin
	juni 2002	Ivermectin
	in behandeling	Orbifloxacin
Artikel 20, Verordening (EEG) nr. 81/851; nu artikel 35, Richtlijn 2001/82/EG	december 2002 (bezwaarschrift in behandeling)	Benzathine penicillin

Bijlage 12

EMEA-contactpersonen

Geneesmiddelenbewaking en melding van productgebreken

Het permanente toezicht op de veiligheid van geneesmiddelen na de vergunningverlening ('geneesmiddelenbewaking') is een belangrijk onderdeel van het werk van de nationale bevoegde instanties en het EMEA. Het EMEA ontvangt rapporten van binnen en buiten de EU over de veiligheid van centraal toegelaten geneesmiddelen en coördineert maatregelen met betrekking tot de veiligheid en kwaliteit van geneesmiddelen.

Voor zaken die verband houden met de bewaking van Panos TSINTIS
geneesmiddelen voor menselijk gebruik Doorkiesnummer: (44-20) 75 23 71 08
E-mail: panos.tsintis@emea.eu.int

Voor zaken die verband houden met de bewaking van Barbara FREISCHEM
geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik Doorkiesnummer: (44-20) 74 18 85 81
E-mail: barbara.freischem@emea.eu.int

Voor productgebreken en andere kwaliteitsaangelegenheden E-mail: qualitydefects@emea.eu.int
Fax: (44-20) 74 18 85 90
Doorkiesnummer buiten kantooruren: (44-7880) 55 06 97

Geneesmiddelencertificaten

Het EMEA geeft geneesmiddelencertificaten uit in overeenstemming met de bepalingen van de Wereldgezondheidsorganisatie. Deze certificaten garanderen dat de desbetreffende geneesmiddelen in de EU op de markt toegelaten en volgens de goede productiepraktijken geproduceerd zijn. Ze worden gebruikt om aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen en export naar niet-EU-landen te ondersteunen.

Voor vragen over certificaten voor centraal toegelaten mens- en diergeneesmiddelen Jonna SUNELL-HUET
Doorkiesnummer: (44-20) 74 18 84 65
E-mail: certificate@emea.eu.int

Documentatie

Het EMEA heeft een grote verscheidenheid aan documenten gepubliceerd, waaronder persberichten, documenten met algemene informatie, jaarverslagen en werkprogramma's. Deze en andere documenten zijn te verkrijgen op internet, <http://www.emea.eu.int>, of kunnen schriftelijk worden aangevraagd bij:

EMEA Documentation service
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
VK - London E14 4H

Nadere inlichtingen kunnen worden verkregen op bovenstaand adres of via E-mail: emearequests@emea.eu.int
Fax: (44-20) 74 18 86 70

Algemene informatiepakketten kunnen worden aangevraagd bij

Amanda BOSWORTH
Doorkiesnummer: (44-20) 74 18 84 08
E-mail: amanda.bosworth@emea.eu.int

Europese deskundigenlijsten

Naar schatting 3 000 deskundigen worden door het EMEA aangetrokken voor wetenschappelijke beoordelingen. De lijst van Europese deskundigen kan op verzoek in het EMEA worden geraadpleegd.

Schriftelijke verzoeken dienen te worden gericht aan het EMEA of aan

E-mail: europeanexperts@emea.eu.int

Geïntegreerd kwaliteitsbeheer

Adviseur geïntegreerd kwaliteitsbeheer

Marijke KORTEWEG
Doorkiesnummer: (44-20) 74 18 85 56
E-mail: iqmanagement@emea.eu.int

Persvoorlichting

Persvoorlichter

Martin HARVEY ALLCHURCH
Doorkiesnummer: (44-20) 74 18 84 27
E-mail: martin.harvey-allchurch@emea.eu.int