

Europees Bureau voor de Geneesmiddelenbeoordeling

Werkprogramma 2003

Aangenomen door de raad van beheer op 19 december 2002





The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/MB/057/02/nl/def.

**Werkprogramma voor het
Europees Bureau voor de Geneesmiddelenbeoordeling
2003**

Aangenomen door de raad van beheer op 19 december 2002

Openbaar

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.eu.int <http://www.emea.eu.int>

©EMEA 2003 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non-commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged

Het werkprogramma voor 2003 wordt door de directeur aan de raad van beheer aangeboden in overeenstemming met artikel 57, lid 3, van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad. Het wordt ook gezonden naar het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de lidstaten. Op aanvraag is het programma verkrijgbaar in alle officiële EU-talen.

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 die op verzoek van bedrijven beschikbaar zijn voor andere innoverende producten. 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 dit om te zetten in één enkele vergunning die voor de hele Europese Unie geldt.
- 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, door de aanvrager genoemde, lidstaten. 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.

Inhoud

| | |
|--|----|
| <i>Inleiding van de directeur</i> | 4 |
| 1. <i>Het EMEA in het Europese stelsel</i> | 5 |
| 1.1 <i>De raad van beheer</i> | 5 |
| 1.2 <i>Nationale bevoegde instanties</i> | 5 |
| 1.3 <i>Doorzichtigheid</i> | 6 |
| 1.4 <i>Vorbereiding op de uitbreiding van de EU</i> | 6 |
| 1.5 <i>Vorbereiding voor de herziening van het Europese stelsel</i> | 7 |
| 1.6 <i>Herziening van vergoedingen van het EMEA</i> | 7 |
| 1.7 <i>Internationale partners</i> | 8 |
| 1.8 <i>Europese dienst voor de kwaliteit van geneesmiddelen</i> | 8 |
| 1.9 <i>Integraal kwaliteitsbeheer en financiële controle</i> | 8 |
| 1.10 <i>Interne organisatie van het EMEA</i> | 9 |
| 2. <i>Geneesmiddelen voor menselijk gebruik</i> | 10 |
| 2.1 <i>Eerste beoordeling</i> | 10 |
| 2.2 <i>Activiteiten na vergunningverlening</i> | 12 |
| 2.3 <i>Geneesmiddelenbewaking en nazorgactiviteiten</i> | 13 |
| 2.4 <i>Wetenschappelijk advies en protocolassistentie</i> | 15 |
| 2.5 <i>Arbitrages en communautaire verwijzingen</i> | 17 |
| 2.6 <i>Parallele distributie</i> | 18 |
| 2.7 <i>Internationale activiteiten</i> | 18 |
| 2.8 <i>Weesgeneesmiddelen</i> | 19 |
| 2.9 <i>Werkgroepen en ad-hocgroepen</i> | 21 |
| 2.10 <i>Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning</i> | 22 |
| 3. <i>Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik</i> | 24 |
| 3.1 <i>Eerste beoordeling</i> | 25 |
| 3.2 <i>Vaststelling van maximumwaarden voor residuen van oude stoffen</i> | 26 |
| 3.3 <i>Activiteiten na vergunningverlening</i> | 27 |
| 3.4 <i>Geneesmiddelenbewaking en nazorgactiviteiten</i> | 28 |
| 3.5 <i>Wetenschappelijk advies</i> | 28 |
| 3.6 <i>Arbitrages en communautaire verwijzingen</i> | 29 |
| 3.7 <i>Belanghebbenden</i> | 29 |
| 3.8 <i>Internationale activiteiten</i> | 29 |
| 3.9 <i>Werkgroepen en ad-hoc groepen</i> | 30 |
| 3.10 <i>Veterinaire Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning</i> | 30 |
| 4. <i>Inspecties</i> | 31 |
| 4.1 <i>Inspecties</i> | 31 |
| 4.2 <i>Overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning</i> | 32 |
| 4.3 <i>Bemonstering en testen</i> | 33 |
| 4.4 <i>Certificaten</i> | 33 |
| 4.5 <i>Invoering van de richtlijn inzake klinische proeven</i> | 33 |
| 5. <i>Communicatie en networking</i> | 34 |
| 5.1 <i>Uitvoering van de communautaire telematica-strategie</i> | 34 |
| 5.2 <i>IT- en projectbeheer bij het EMEA</i> | 37 |
| 5.3 <i>Beheer vergaderingen en conferenties</i> | 37 |
| 5.4 <i>Documentenbeheer en publicaties</i> | 38 |
| 6. <i>Administratie</i> | 39 |
| 6.1 <i>Personeel en begroting</i> | 39 |
| 6.2 <i>Infrastructuur</i> | 39 |
| 6.3 <i>Boekhouding</i> | 40 |
| <i>Bijlagen</i> | 41 |
| <i>Bijlage 1 EMEA-formatieplan 2001 – 2003</i> | 42 |
| <i>Bijlage 2 EMEA-begrotingsoverzichten 2001 – 2003</i> | 43 |
| <i>Bijlage 3 EMEA-richtsnoeren voor 2003</i> | 44 |
| <i>Bijlage 4 EMEA-contactpersonen</i> | 48 |
| <i>Bijlage 5 Biografische gegevens van het EMEA-kader</i> | 50 |

Inleiding van de directeur

Thomas Lönngren

Een periode van voorbereiding op verandering en uitbreiding ...

Het werkprogramma voor 2003 beslaat een periode waarin het EMEA en de hele Europese Unie zich voorbereiden op grote veranderingen. Het Bureau en zijn partners bij de nationale instanties zullen een dubbele test ondergaan: enerzijds moeten zij het hoofd bieden aan veranderingen in het Europese stelsel van handelsvergunningen voor en toezicht op geneesmiddelen; anderzijds krijgen zij te maken met de toetreding van een aantal nieuwe lidstaten in de Europese Unie.

... onder beheersing van een veranderende werklast ...

Tevens moet het EMEA zijn aandacht gericht houden op zijn kernactiviteit, de beoordeling van nieuwe aanvragen en het toezicht op een toenemend aantal toegelaten geneesmiddelen. Eind 2002 waren er zo'n 269 centraal toegelaten mens- en diergeneesmiddelen, waarbij de voor 2003 verwachte 38 aanvragen voor geneesmiddelen voor de mens en 10 aanvragen voor diergeneesmiddelen nog moeten worden toegevoegd.

...en vervulling van nieuwe taken op het gebied van volksgezondheid

De burgers en de politiek verwachten dat de Europese Gemeenschap een steeds grotere rol gaat spelen bij de bescherming en bevordering van de gezondheid van mens en dier. Als Europees orgaan dat verantwoordelijk is voor de beoordeling van en het toezicht op geneesmiddelen heeft het EMEA een duidelijke rol. Het heeft van de Europese instellingen en de lidstaten naast zijn bestaande verantwoordelijkheden inmiddels een aantal nieuwe taken gekregen.

Het Bureau is verzocht de communautaire telematica-strategie op het gebied van wet- en regelgeving voor geneesmiddelen uit te voeren. Het gaat om een reeks activiteiten en verrichtingen ter (rechtstreekse) ondersteuning van de wet- en regelgevende instanties en de farmaceutische industrie, maar omvat ook initiatieven om patiënten en vakmensen in de gezondheidszorg in de hele Europese Unie toegang te geven tot informatie over geneesmiddelen.

Nieuwe therapieën en vorderingen in de medische wetenschap stellen nieuwe eisen aan het Bureau en zijn comités. Wij moeten de capaciteit van het EMEA zodanig verbeteren dat het onmiddellijk wetenschappelijke adviezen aan ondernemingen kan verstrekken wanneer deze onderzoek verrichten en nieuwe geneesmiddelen ontwikkelen. Het Bureau moet dan tevens in staat zijn deze geneesmiddelen te blijven volgen en de risico's ervan te beheersen zodra zij in gebruik zijn genomen.

Het EMEA heeft een wezenlijke bijdrage geleverd aan de succesvolle formulering van een Europees beleid inzake weesgeneesmiddelen. Het Bureau zal nauw met de instellingen van de EU en alle belanghebbenden blijven samenwerken om een beleid voor kindergeneesmiddelen te ontwikkelen, naast de afronding van de voorbereidingen voor de inwerkingtreding van de richtlijn inzake klinische proeven.

1. Het EMEA in het Europese stelsel

1.1 De raad van beheer

De raad van beheer zal in 2003 viermaal bijeenkomen; voor iedere vergadering is één dag gereserveerd.

Het bestuur vangt begin 2003 een nieuwe ambtsperiode aan en zal in zijn vergadering van februari een nieuwe voorzitter en vice-voorzitter kiezen.

Waarnemers van de kandidaat-lidstaten zullen worden uitgenodigd voor de bestuursvergadering van juni, samen met de hoofden van de nationale instanties die geen lid van de raad van beheer zijn.

| <i>Vergaderingen van de raad van beheer in 2003</i> | |
|---|-------------|
| 20 februari | 2 oktober |
| 5 juni | 18 december |

De raad van beheer heeft tot taak adequate normen van ondernemingsbestuur te waarborgen, het werkprogramma van het Bureau vast te stellen en toe te zien op de tenuitvoerlegging ervan, alsmede prestatienormen te bewaken. Als specifieke prioriteiten voor 2003 blijft de raad de directeur adviseren over:

- de herziening van het Europese stelsel voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen
- de toetreding van nieuwe lidstaten tot de Europese Unie
- de ontwikkeling van een financieringsmodel voor de lange termijn voor het Bureau

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>

De coördinatie tussen het EMEA en de nationale bevoegde instanties bij de planning van de middelen voor de exploitatie van het hele Europese stelsel voor handelsvergunningen voor, en toezicht op medicijnen zal toenemen. Het EMEA zal blijven deelnemen aan de vergaderingen van de hoofden van instanties voor mens- en diergeneesmiddelen.

De Beginselverklaring van 1997 waaraan het partnerschap tussen de nationale bevoegde instanties en het EMEA is onderworpen, wordt in 2003 herzien. Dit behelst onder meer een herziene standaardovereenkomst voor wetenschappelijke en inspectiediensten namens het EMEA.

1.3 Doorzichtigheid

Naar verwachting zal de oprichtingsverordening van het Bureau begin 2003 worden gewijzigd teneinde het EMEA onder Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie te laten vallen (PB L 145 van 31.5.01, blz. 43). Soortgelijke wijzigingen zullen voor alle Europese agentschappen worden doorgevoerd. Deze bepalingen zullen het besluit van de directeur van 3 december 1997 inzake de regels voor de toegang tot documenten van het EMEA vervangen. De Verordening zal naar verwachting geen grote financiële gevolgen voor het Bureau hebben; de toepassing van de Verordening wordt het hele jaar in het oog gehouden.

Naast deze wetswijziging studeren het Europees Parlement en de Raad nog altijd op een aantal voorstellen om de doorzichtigheid van het EMEA te vergroten in het kader van de herziening van de Europese wetgeving inzake geneesmiddelen.

In afwachting van de resultaten van deze politieke debatten zal het EMEA in 2003 beperkte initiatieven voorstellen. Zij zijn gericht op een betere informatie over acties van het Bureau op het gebied van geneesmiddelen die reeds door mensen en dieren worden gebruikt. Daarbij gaat het in het bijzonder om de publicatie van samenvattingen van adviezen wanneer nieuwe indicaties worden vastgesteld of informatie over belangrijke veiligheidsaspecten. Andere initiatieven hebben betrekking op een periodieke update van EPAR's met informatie over activiteiten na het verlenen van de handelsvergunning. Het EMEA zal voorafgaand aan dergelijke projecten met belanghebbende partijen overleggen.

Het belangrijkste communicatie-instrument van het EMEA blijft echter zijn website – <http://www.emea.eu.int>. Het zal zich blijven inspannen zijn site verder te ontwikkelen en te onderhouden.

1.4 Voorbereiding op de uitbreiding van de EU

Nuttige websites:

| | |
|--|---|
| Pan-Europees regulatorischforum | http://perf.eudra.org |
| Directoraat-generaal Uitbreiding van de Europese Commissie | http://europa.eu.int/comm |
| Nationale bevoegde instanties in de kandidaat-lidstaten voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik | http://www.cadreac.org |
| Nationale bevoegde instanties in de kandidaat-lidstaten voor diergeneesmiddelen | http://www.cavdri.info |

De Raad van de Europese Unie heeft 1 mei 2004 vastgesteld als datum van uitbreiding van de Europese Unie. Daarmee neemt het aantal lidstaten dat deelneemt aan het werk van het EMEA toe van 15 tot 25 (Cyprus, Estland, Hongarije, Letland, Litouwen, Malta, Polen, Slowakije, Slovenië en Tsjechië), naast de EER/EVA-landen IJsland, Liechtenstein en Noorwegen.

De uitbreiding vergt bijzonder veel en grondige voorbereidingen. Er moeten de nodige regelingen komen om de kandidaat-lidstaten geleidelijk aan in de activiteiten van het EMEA te betrekken. Zo nemen zij in 2003 bijvoorbeeld als waarnemers deel aan vergaderingen van de wetenschappelijke comités en werkgroepen van het EMEA.

Gezien de begrotingsbeperkingen bleek het niet mogelijk in 2003 extra middelen vrij te maken voor het werk van het EMEA dat verband houdt met de uitbreiding.

Het Bureau blijft zich actief met zijn partners in de kandidaat-lidstaten inzetten en de derde fase van het pan-Europees regulatorisch forum voor geneesmiddelen (PERF III) zal in 2003 worden uitgevoerd.

PERF wordt uit het programma Phare van de Europese Commissie gefinancierd en heeft een totale begroting van € 1 430 000. PERF III telt zes prioriteiten:

- geneesmiddelenbewaking
- goede fabricagepraktijken
- beoordeling dossiers
- thema's betreffende diergeneeskunde
- implementatie communautaire wetgeving
- IT

Voor iedere prioriteit bestaat er een programma van workshops met deskundigen van de bevoegde instanties van de EU en de kandidaat-lidstaten. Als onderdeel van de vier technische actiegebieden wordt ook gewerkt aan normering ten behoeve van goede regelgevingspraktijken.

Onder PERF III zullen drie openbare conferenties plaatsvinden: een voor de geneesmiddelenindustrie (februari 2003), diergeneesmiddelen (juli 2003), en voor patiënten en vakmensen in de gezondheidszorg (oktober 2003).

1.5 Voorbereiding voor de herziening van het Europese stelsel

Nuttige website:

Directoraat-generaal Ondernemingen/
eenheid Farmaceutische producten

<http://pharmacos.eudra.org/f2>.

Voor het werkprogramma en de begroting voor 2003 is men ervan uitgegaan dat de voorstellen van de Europese Commissie voor de herziening van het Europese stelsel voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen niet vóór 2005 in werking zal treden (PB C 75 E van 26.3.2002, blz. 189 e.v.).

Het EMEA zal desgevraagd bijdragen tot het werk van de instellingen van de EU met een bestudering van de voorstellen. Het Bureau zal eveneens zorgvuldig toezien op de mogelijke gevolgen van de voorstellen voor de middelen en voor het werk.

1.6 Herziening van vergoedingen van het EMEA

Het is de bedoeling de vergoedingen die aanvragers en vergunninghouders aan het EMEA betalen begin 2003 te verhogen. Dit zal geschieden bij verordening van de Europese Commissie. De door het EMEA gevraagde verhoging zal in het algemeen 16,6% bedragen, waarbij rekening wordt gehouden met de inflatie sinds de vorige aanpassing in 1998 en met de noodzaak te zorgen voor een passend inkomstenniveau zodat het EMEA goed kan functioneren.

Parallel hieraan zal de structuur van het huidige vergoedingensysteem in 2003 worden onderzocht met het oog op de gevolgen van de herziening van de Europese wetgeving inzake geneesmiddelen en de uitbreiding.

1.7 Internationale partners

Nuttige websites:

| | |
|---|---|
| Internationale Conferentie voor harmonisatie | http://www.ich.org |
| Internationale Conferentie voor harmonisatie van diergeneesmiddelen | http://vich.eudra.org |
| Wereldgezondheidsorganisatie | http://www.who.int |
| Directoraat-generaal Onderzoek van de Europese Commissie | http://europa.eu.int/comm |

Naast de werkzaamheden van het Bureau in verband met de toekomstige uitbreiding van de EU, zal de samenwerking van het EMEA met andere internationale regelgevende instanties dit jaar toenemen.

Het Bureau zal zich blijven inzetten voor de internationale conferenties voor harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (ICH en VICH) en zal in het bijzonder een bijdrage leveren aan de zesde ICH-conferentie dit jaar in het Japanse Osaka.

De samenwerking met instanties voor de volksgezondheid, zoals de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA), wordt versterkt. Het bezoekprogramma voor deskundigen wordt in 2003 voortgezet en het EMEA heet experts welkom van de Canadese en Japanse instanties. Het EMEA zal nauwer samenwerken met de Wereldgezondheidsorganisatie, vooral op het gebied van de geneesmiddelenbewaking.

Het Bureau zal eveneens steun verlenen aan de ontwikkeling van geneesmiddelen voor de derde wereld in het kader van het zesde kaderprogramma voor onderzoek en technologische ontwikkeling van de Europese Unie.

1.8 Europese dienst voor de kwaliteit van geneesmiddelen

Nuttige website:

| | |
|--|---|
| Europese dienst voor de kwaliteit van geneesmiddelen/ Europese farmacopee | http://www.pheur.org |
|--|---|

Het programma van bemonstering en testen van centraal toegelaten geneesmiddelen zal in 2003 worden uitgevoerd via het EDQM-netwerk van officiële laboratoria voor geneesmiddelencontrole in de lidstaten van de EU en de EER/EVA. Het programma van dit jaar is het grootste tot op heden met een toename van 20% aan bemonsterde en geteste producten vergeleken bij 2002.

Het Bureau zal zijn samenwerking voortzetten met de Europese Commissie voor de farmacopee. Vertegenwoordigers van de EDQM zullen ook aan een aantal werkgroepen van EMEA deelnemen.

1.9 Integraal kwaliteitsbeheer en financiële controle

Het accent zal liggen op invoering van de integrale beheersystemen, met als doelstelling een voortdurende verbetering van de processen bij het EMEA en de ontwikkeling van een operationeel risicoregister, geschraagd door interne audits en ontwikkeling van deskundigheid.

De standaardisering van goede regelgevingspraktijken met partners van de lidstaten van de EU, de EER/EVA, instanties uit de kandidaat-lidstaten en Europese instellingen, wordt voortgezet.

De financiële controles en audits bij het EMEA zullen in overeenstemming worden gebracht met het nieuwe Europese kader voor middelenbeheer en interne audits. Er wordt rekening gehouden met bestaande regelingen inzake interne audits en met het standpunt van de raad van beheer ten aanzien van een aantal opties teneinde de continuïteit van financiële controles en audits bij het Bureau in het kader van zijn ondernemingsbestuur te waarborgen.

1.10 Interne organisatie van het EMEA

De interne structuur van het Bureau is nu solide met vijf eenheden die de wetenschappelijke en ondersteunende taken van het Bureau verzorgen. Het is de bedoeling in 2003 de managementondersteunende taken te versterken opdat beter kan worden ingespeeld op de toenemende verscheidenheid aan activiteiten en op de behoefte aan een goede interne coördinatie.

De aandacht gaat daarbij in het bijzonder uit naar ondersteuning van het dagelijks bestuur en de hoofden van eenheden en naar de coördinatie van de internationale, wetenschappelijke en voorlichtingsactiviteiten van het Bureau.

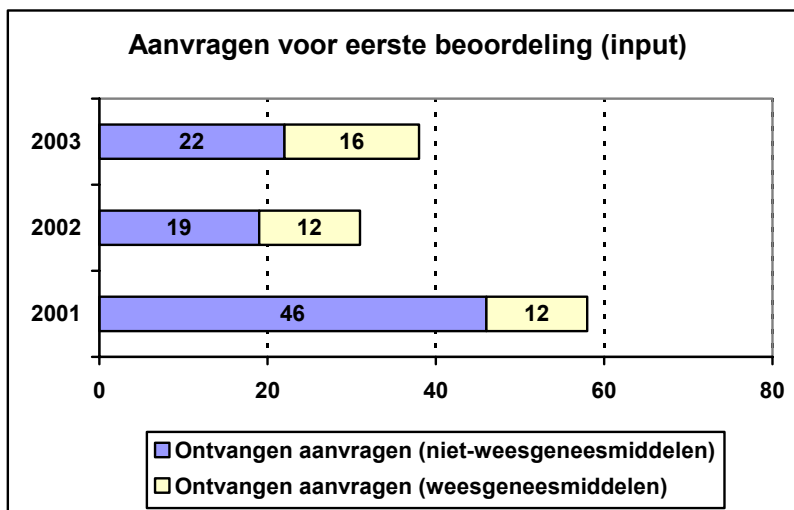
2. Geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Prioriteiten voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik in 2003

- Beheersing van de werklast en inachtneming van de voorgeschreven termijnen bij de werkzaamheden vóór en na de vergunningverlening.
- Vergemakkelijking en verbetering van de elektronische uitwisseling van veiligheidsrapporten over individuele gevallen (ICSR's) via de inmiddels geïnstalleerde database EudraVigilance.
- Uitwerking en invoering van het EMEA-beleid inzake risicobeheer en samenwerking met de hoofden van de nationale instanties op het gebied van ontwikkeling van een Europees risicobeheerbeleid.
- Beheersing van de werklast, inachtneming van de termijnen en verbetering van de procedure voor het verstrekken van wetenschappelijk advies en verlenen van technische bijstand.
- Aandacht voor het concept 'levenscyclusbeheer' van geneesmiddelen door het verbeteren van activiteiten en procedures (wetenschappelijk advies, CPMP-adviezen en risicobeheer) en een database voor regelgeving.
- Verbetering van het doorzichtigheidsbeleid van het Bureau door het verfijnen van de bestaande communicatiemiddelen.
- Beheersing van de werklast en inachtneming van de termijnen voor activiteiten op het gebied van de aanwijzing van weesgeneesmiddelen en vervolgmaatregelen.

2.1 Eerste beoordeling

Dit beslaat de fase in de EMEA-activiteiten die loopt vanaf de besprekingen met toekomstige aanvragers vóór indiening van de aanvraag, via de beoordeling door het CPMP en de vergunningverlening voor het product tot aan de opstelling van het Europese openbare beoordelingsverslag (EPAR).



Tendensen:

- even groot aantal eerste beoordelingen voor handelsvergunningen, waarmee de zich in 2002

ingezette trend aanhoudt, met naar verwachting 38 aanvragen en zeer weinig meervoudige aanvragen;

- geringe toename in eerste beoordelingen voor aangewezen weesgeneesmiddelen.

Nieuwe, in 2003 te behandelen vraagstukken met gevolgen voor de werklust:

- instelling van therapeutische adviesgroepen op het niveau van het CPMP voor het uitbrengen van gespecialiseerd advies aan rapporteurs, co-rapporteurs en het CPMP over specifieke toepassingen en de ontwikkeling van richtsnoeren. Extra betrokkenheid van de EMEA-medewerkers die de therapeutische groepen moeten gaan coördineren. Tijdens de initiële proeffase zullen therapeutische adviesgroepen worden opgericht voor drie gebieden: infectieziekten, oncologie en agentia voor de diagnostiek;
- toename in het aantal aanvragen voor aangewezen weesgeneesmiddelen – ongeveer 40% van het totale aantal aanvragen – met consequenties voor de werkmethoden. Deze aanvragen zijn dikwijls zeer complex en vereisen extra middelen in vergelijking tot niet-weesgeneesmiddelen;
- uitwerking van een EMEA-risicobeheerstrategie en ontwikkeling van een Europese strategie in samenwerking met de nationale instanties;
- de eerste aanvechtingen (?) met betrekking tot de 10-jarige marktexclusiviteit voor weesgeneesmiddelen zijn dit jaar te verwachten;
- het indienen van aanvragen met gebruikmaking van het gemeenschappelijk technisch document (CTD) wordt verplicht vanaf de tweede helft van 2003. Verwacht wordt dat in de loop van het jaar steeds meer aanvragen zullen worden ingediend door middel van het elektronische CTD-formaat. Het elektronische CTD-formaat werd in 2002 goedgekeurd via de trilaterale Internationale Conferentie voor Harmonisatie (EU, Japan, VS). De medewerkers van het EMEA en de deskundigen dienen een opleiding te krijgen in, en vertrouwd gemaakt worden met het gebruik van CTD;
- het CPMP zal een aanvang maken met zijn samenwerkingsactiviteiten met patiëntenorganisaties waarvoor vier bijeenkomsten voor 2003 zijn gepland.

Doelstellingen:

- inachtneming van voorgeschreven termijnen voor de actieve analyse door het CPMP;
- publicatie van samenvattingen van adviezen zodra het CPMP deze heeft vastgesteld;
- snelle publicatie van EPAR's zodra de Europese Commissie het besluit genomen heeft een handelsvergunning te verlenen;
- vervolgmaatregelen in verband met de instelling van therapeutische adviesgroepen door het CPMP en actieve ondersteuning door het secretariaat van het Bureau;
- verdere inspanningen ter ondersteuning van de toegenomen activiteiten van het CPMP in termen van werklust, nieuwe uitdagingen wat betreft de wetenschap en volksgezondheid, weesgeneesmiddelen en nieuwe therapieën.

Beheer en organisatie van het CPMP

Voorzien is dat het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP) elfmaal bijeenkomt. In geval van nood kan het CPMP nog een extra buitengewone vergadering beleggen.

Het CPMP blijft aandacht besteden aan zijn werkmethoden teneinde eventueel noodzakelijke wijzigingen te kunnen invoeren ter verbetering van het functioneren van het Comité en de werking van de gecentraliseerde procedure; hiertoe behoren de ontwikkeling van nieuwe instrumenten voor kwaliteitswaarborging en vervolgmaatregelen voor eerder in gebruik genomen instrumenten, werkzaamheden van satellietgroepen van het CPMP (studiegroep Uitgedachte namen, groep Organisatorische Zaken, Vergadering van de voorzitters van het CPMP en de werkgroepen).

Het CPMP zal de besprekingen voortzetten over de tenuitvoerlegging van de risicobeheerstrategie van het EMEA. Deze zal met name gericht zijn op de aard en mate van de organisatorische veranderingen die moeten worden ingevoerd om een adequater systeem te verschaffen voor een doelmatige en tijdige

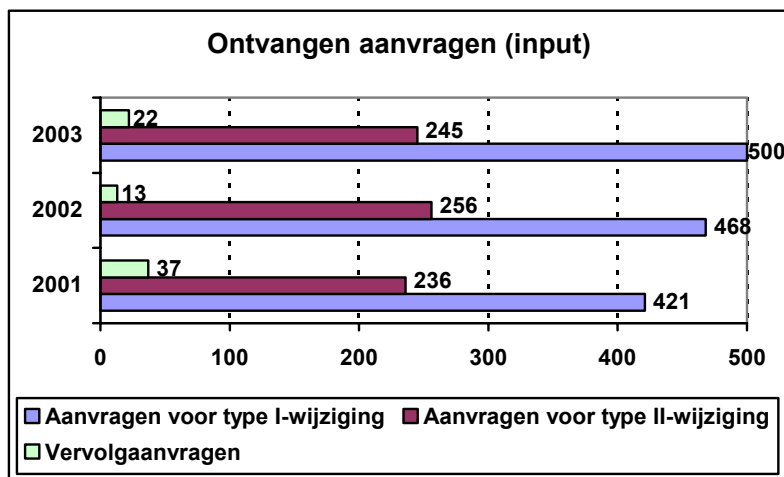
behandeling van veiligheidsvraagstukken zowel vóór als na vergunningverlening, waardoor wetenschappelijk goed onderbouwde besluitvorming bewerkstelligd wordt.

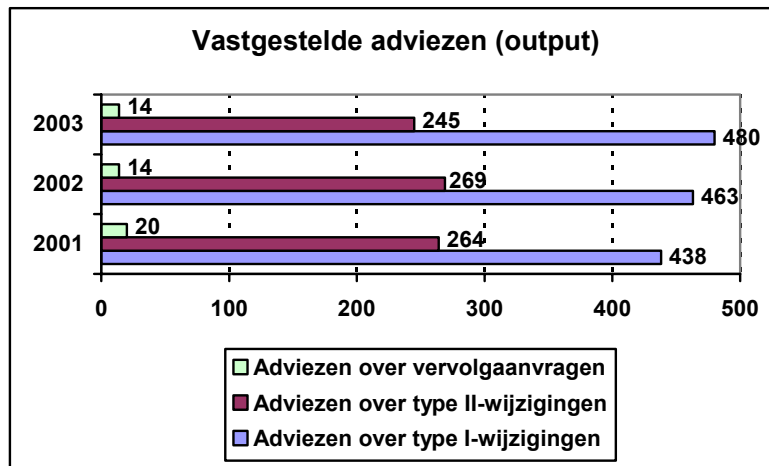
| CPMP-vergaderingen in 2003 | |
|----------------------------|------------------------------|
| 21-23 januari | 22-24 juli |
| 18-20 februari | geen vergadering in augustus |
| 18-20 maart | 23-25 september |
| 23-25 april | 21-23 oktober |
| 20-22 mei | 18-20 november |
| 24-26 juni | 16-18 december |

In iedere vergadering worden rapporteurs en co-rapporteurs aangewezen

2.2 Activiteiten na vergunningverlening

Activiteiten na de vergunningverlening hebben betrekking op wijzigingen, vervolgaanvragen en overdrachten van handelsvergunningen. Veranderingen in handelsvergunningen worden wijzigingen genoemd, die klein (type I) of groot (type II) kunnen zijn. Deze classificatie is in de EU-wetgeving opgenomen.





Tendensen:

- een stabiele situatie of lichte toename in het aantal aanvragen voor type II-, respectievelijk type I-wijzigingen wordt voorspeld op basis van de huidige wetgeving;
- dezelfde tendens wordt verwacht voor vervolgaanvragen.

Nieuwe, in 2003 te behandelen vraagstukken met gevolgen voor de werklast:

- de tenuitvoerlegging van de nieuwe EU-verordening inzake wijzigingen kan gevolgen hebben voor het aantal aanvragen voor type I- en type-IIwijzigingen in 2003 en moet nauwlettend gevolgd worden;
- de nieuwe verordening stelt de invoering van een nieuw type wijziging voor, waarvoor het EMEA volledige verantwoordelijkheid draagt, zonder inmenging van een rapporteur of co-rapporteur;
- aan het idee van jaarlijkse vergaderingen met vergunninghouders voor het plannen van een strategie na het verlenen van de vergunning voor elk product, waarmee in 2002 begonnen is als proefproject, wordt in 2003 vaste vorm gegeven;
- verdere verbetering van het EMEA-beleid inzake doorzichtigheid zal een regelmatige procedurele en wetenschappelijke aanpassing van Europese openbare beoordelingsverslagen (EPAR's) met zich brengen voor alle centraal toegelaten geneesmiddelen (voor ongeveer 250 producten in 2003) alsook de publicatie van samenvattingen van adviezen voor bepaalde activiteiten na vergunningverlening.

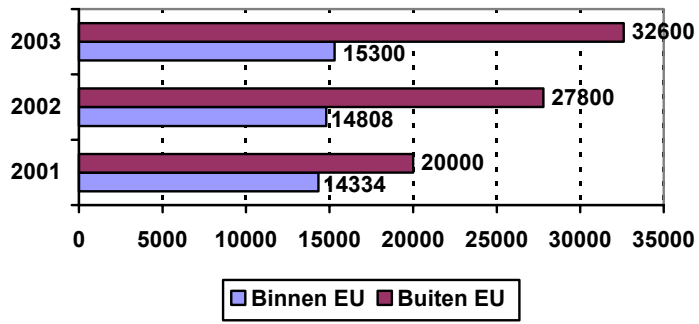
Doelstellingen:

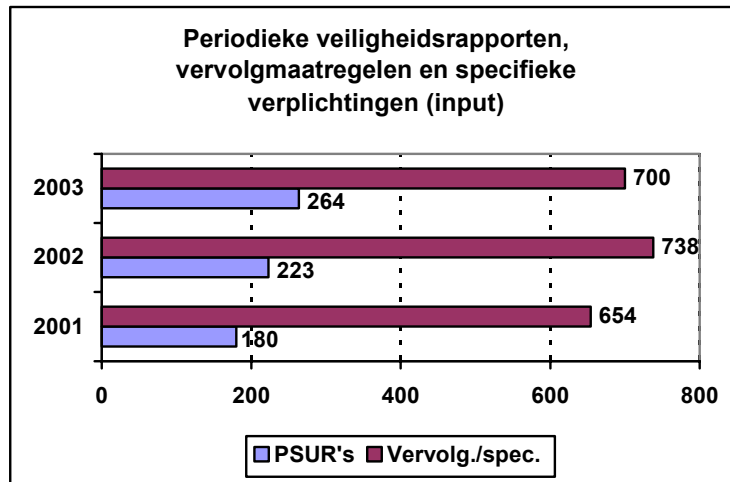
- inachtneming van de voorgeschreven termijnen voor actieve analyse door het CPMP;
- publicatie van samenvattingen van adviezen zodra het CPMP deze heeft vastgesteld voor bepaalde activiteiten na het verlenen van de handelsvergunning, die belangrijke gevolgen hebben voor het gebruik van het geneesmiddel;
- regelmatige actualisering van EPAR's in de fase na vergunningverlening voor wat betreft procedurele en wetenschappelijke aspecten.

2.3 Geneesmiddelenbewaking en nazorgactiviteiten

Dit betreft activiteiten met betrekking tot informatie over geneesmiddelenbewaking (meldingen van bijwerkingen en periodieke rapporten met betrekking tot de veiligheid van producten), vervolgmaatregelen, specifieke verplichtingen, jaarlijkse herbeoordelingen en vernieuwingen van vergunningen.

**Ontvangen/verwachte meldingen van
bijwerkingen van binnen en buiten de EU
(input)**





Tendensen:

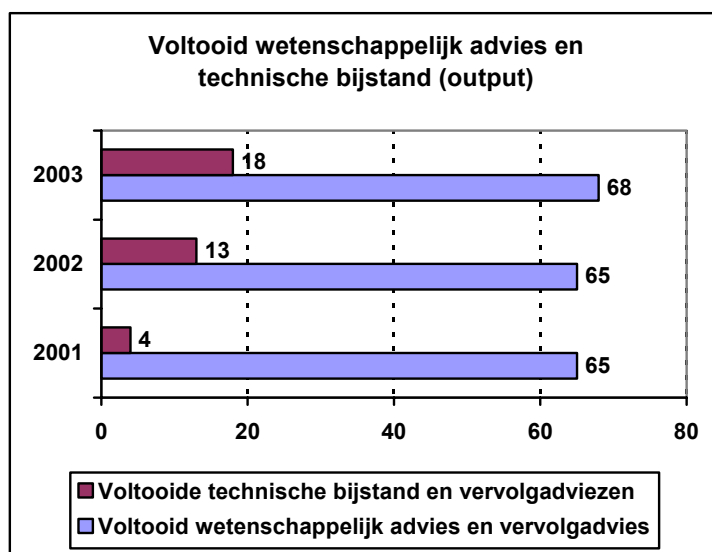
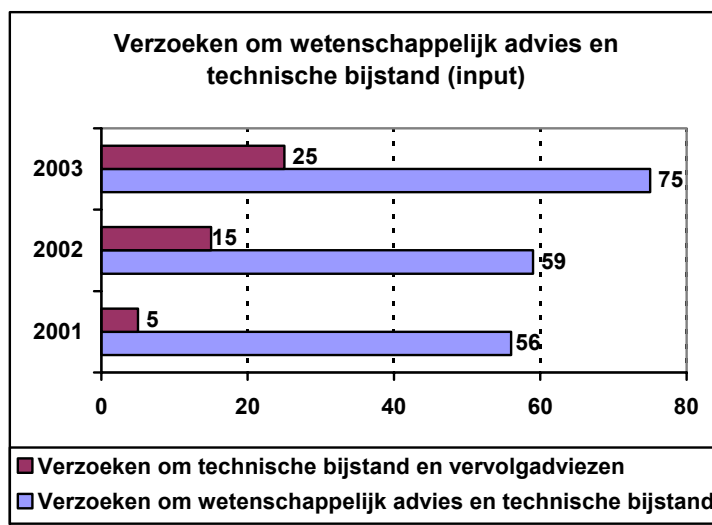
- wederom toename van nazorgactiviteiten in vergelijking met 2002.

Nieuwe, in 2003 te behandelen vraagstukken met gevolgen voor de werklast:

- onderhoud, bijwerking en verbetering van de database EudraVigilance en van het gegevensnetwerk. De geplande activiteiten hebben betrekking op een zorgvuldige controle van de verdere afhandeling van veiligheidsrapporten over individuele gevallen (ICSR's), zoals kwaliteitsgarantie, het wegwerken van de achterstand inzake deze rapporten, de opstelling en coördinatie van een cursusprogramma voor de farmaceutische industrie en de verdere ontwikkeling van het systeem, met inbegrip van de beschikbaarheid van een elektronisch meldsysteem voor kleine en middelgrote ondernemingen;
- beheer, als onderdeel van de tenuitvoerlegging van de risicobeheerstrategie van het EMEA, van een aanzienlijke toename van het aantal bijeenkomsten van de werkgroep Geneesmiddelenbewaking en introductie van gespecialiseerde expertise in de fase vóór en na vergunningverlening;
- samen met de hoofden van de nationale instanties bijdragen aan de vorming van een Europese risicobeheerstrategie, door de voor de uitwerking van de verschillende aspecten van een dergelijke strategie noodzakelijke input te verschaffen.

2.4 Wetenschappelijk advies en protocolassistentie

Dit heeft betrekking op het uitbrengen van wetenschappelijke adviezen en het verlenen van protocolassistentie tijdens de fase van onderzoek en de ontwikkeling van geneesmiddelen. Wetenschappelijk advies is een prioriteit voor het EMEA en wordt uitgebracht over ieder aspect van onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen. Bovendien geeft het Bureau advies aan sponsors van aangewezen weesgeneesmiddelen. Dit advies wordt verleend in de vorm van technische bijstand, hetgeen ook advies inzake het significante voordeel van het product kan inhouden.



Tendensen:

- gestage stijging van het aantal verzoeken om wetenschappelijk advies en vervolgadvisen;
- belangrijke toename van het aantal verzoeken om technische bijstand;
- algehele toename in de werklust met 20%.

Nieuw te behandelen vraagstukken in 2003 met gevolgen voor de werklust:

- het uitbrengen van wetenschappelijk advies en het verlenen van technische bijstand is een prioriteit voor het EMEA. Wetenschappelijk advies zal in 2003 worden uitgebracht door de werkgroep Wetenschappelijke adviezen;
- de status van de groep is gewijzigd teneinde een volledige werkgroep van het CPMP te worden. De groep zal in 2003 elfmaal elke maand twee volle dagen bijeenkomen, los van het CPMP. Hierdoor komt meer tijd beschikbaar en kunnen naar behoren besprekingen worden gehouden tussen de groep en de bedrijven die om advies verzoeken. Ook kunnen de conclusies van het wetenschappelijk advies beter worden voorbereid voor de CPMP-vergaderingen, waardoor sneller advies en bijstand kan worden verschaft aan sponsors;
- grotere betrokkenheid van externe deskundigen voor zowel gangbare als zeldzame aandoeningen
- de impact van wetenschappelijk advies op de resultaten voor aanvragen voor handelsvergunningen zal worden bewaakt en geanalyseerd als onderdeel van de database Wetenschappelijk Geheugen en de database voor wetenschappelijke adviezen;

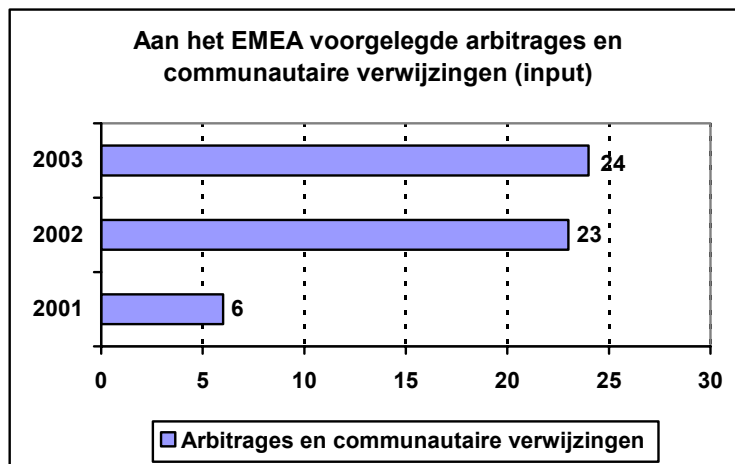
- meer communicatie en interactie met de betrokken partijen, zoals bijvoorbeeld academische genootschappen.

Doelstellingen:

- monitoring van de tenuitvoerlegging van de nieuwe procedure wat betreft timing, face-to-face vergaderingen met sponsors en betrokkenheid van extra deskundigen;
- voortgezette monitoring van de invloed van wetenschappelijk advies en technische bijstand op toekomstige aanvragen voor het verlenen van een handelsvergunning.

2.5 Arbitrages en communautaire verwijzingen

- Er zijn arbitrageprocedures (uit hoofde van artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG of van artikel 7, lid 5, van Verordening (EG) nr. 542/95 van de Commissie) in gang gezet vanwege geschillen tussen lidstaten in het kader van de procedure voor wederzijdse erkenning.
- Verwijzingen uit hoofde van artikel 30 zijn voornamelijk in gang gezet voor het harmoniseren van de voorwaarden voor vergunningverlening binnen de Gemeenschap voor reeds door de lidstaten toegelaten producten.
- Verwijzingsprocedures uit hoofde van artikel 31 en artikel 36 zijn hoofdzakelijk in gang gezet in het belang van de Gemeenschap en voor veiligheidskwesaties.



Tendensen:

- in 2003 worden in totaal 24 arbitrages en communautaire verwijzingen verwacht;
- naar verwachting zal het aantal verwijzingen in verband met ongerustheid over geneesmiddelenbewaking op het niveau van 2002 blijven.

Nieuwe, in 2003 te behandelen vraagstukken met gevolgen voor de werklust:

- de werklust in verband met verwijzingen betreffende harmonisatie zal toenemen, afhankelijk van de eerste ervaringen in Europa met het harmoniseren van de samenvattingen van de productkenmerken voor geselecteerde geneesmiddelen op belangrijke therapeutische gebieden;
- de werklust in verband met verwijzingen is groter dan die voor aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen van nieuwe producten. Verwijzingen hebben meestal betrekking op een groot aantal handelsvergunningen en vergunninghouders;
- de doorzichtigheid van arbitrages en communautaire verwijzingen zal worden verbeterd door tijdige publicatie van informatie, met bijzonderheden over de principes voor de aanbevelingen van het CPMP, de voorwaarden en, indien van belang, gewijzigde productinformatie.

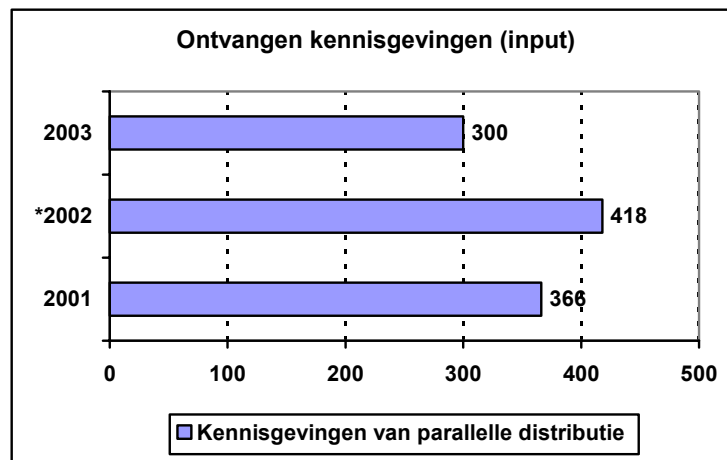
Doelstellingen:

- beheersing van de werklust in verband met verwijzingen en arbitrages;

- naleving van de voorgeschreven termijn voor arbitrages en communautaire verwijzingen;
- tijdige publicatie van voor het publiek toegankelijke informatie over verwijzings- en arbitrageprocedures.

2.6 Parallele distributie

Een communautaire vergunning voor het in de handel brengen is geldig in de hele EU en een centraal toegelaten geneesmiddel is per definitie identiek in alle lidstaten. De in een lidstaat op de markt gebrachte producten kunnen, los van de vergunninghouder, door een distributeur ('parallele distributeur') in elk ander deel van de Gemeenschap in de handel worden gebracht. Dit gebeurt doorgaans om van prijsverschillen te profiteren. Het EMEA controleert of dergelijke producten gelijktijdig gedistribueerd worden in overeenstemming met de ter zake dienende voorwaarden van de communautaire handelsvergunning.



Tendensen:

- het aantal geldige initiële kennisgevingen van parallele distributie zal naar verwachting redelijk stabiel blijven in 2003, terwijl het aantal wijzigingsmeldingen waarschijnlijk zal toenemen als gevolg van aanpassingen van de bijsluiters.

Nieuwe, in 2003 te behandelen vraagstukken met gevolgen voor de werklast:

- er komt steeds meer druk om de termijnen voor de verwerking van informatie te handhaven of te verkorten; hiertoe is een grondige herziening van de procedures nodig in het licht van de bestaande beschikbare middelen.

Doelstellingen:

- het stroomlijnen van de huidige procedure, rekening houdend met de tot nu toe opgedane ervaring, met name door een pragmatische oplossing te vinden voor het tijdig beschikbaar stellen van aanpassingen van de bijsluiters.

2.7 Internationale activiteiten

Tendensen:

- verwacht wordt dat het EMEA zeer actief zal blijven betreffende de ontplooiing van internationale activiteiten, zowel in termen van verplichtingen ten aanzien van internationale partners als in termen van belangstelling voor het werk van regulerende instanties buiten de EU.

Nieuwe, in 2003 te behandelen vraagstukken met gevolgen voor de werklast:

- grote betrokkenheid in 2003 van de eenheden Geneesmiddelen voor menselijk gebruik bij PERF III voor de beoordeling vóór en na de vergunningverlening;
- ondersteuning aan waarnemers uit de kandidaat-lidstaten, aangezien deze landen starten met deelname aan de werkzaamheden van de wetenschappelijke comités en werkgroepen van het Bureau;
- interactie met de Amerikaanse FDA voor verdere uitbreiding van de samenwerking, bijvoorbeeld op het gebied van weesgeneesmiddelen, verzoeken om wetenschappelijk advies, nieuwe aanvragen en geneesmiddelenbewaking, en ook voor uitwisseling van stagiairs;
- de interactie met Canada en met Japan zal worden voortgezet via het EMEA-programma voor bezoekende deskundigen;
- ICH-activiteiten zullen worden uitgebreid met name voor wat betreft de voorbereiding van de zesde ICH-conferentie in Japan in het najaar van 2003;
- interactie en deelname aan wetenschappelijke bijeenkomsten en cursussen met, of op verzoek van de Wereldgezondheidsorganisatie;
- bijdrage aan de activiteiten van het EWDD in Lissabon door middel van een bijdrage aan gezamenlijke acties van de EU en het project Trend;
- bijdrage aan de door DG Onderzoek van de Europese Commissie geïnitieerde activiteiten op het gebied van geneesmiddelen voor ontwikkelingslanden.

2.8 Weesgeneesmiddelen

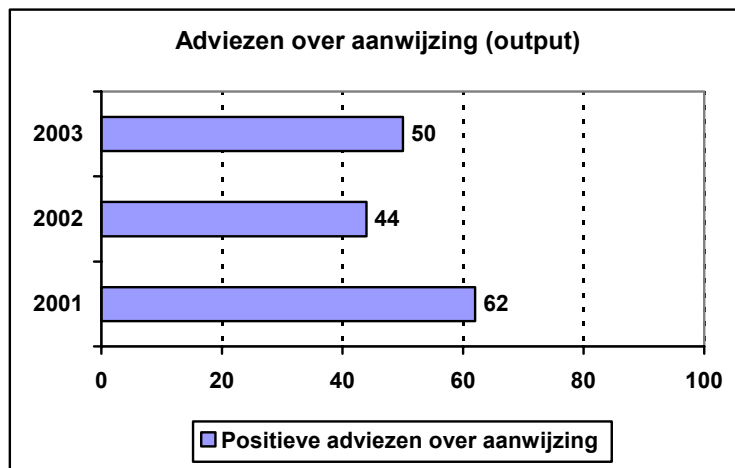
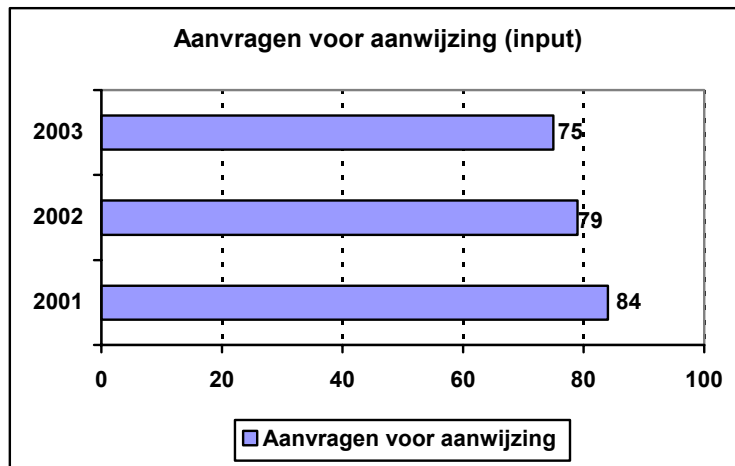
Onder weesgeneesmiddelen worden verstaan geneesmiddelen die bedoeld zijn voor de diagnose, preventie of behandeling van levensbedreigende of chronische, slopende ziekten waaraan niet meer dan 10 000 mensen in de Europese Unie lijden, of die uit economische redenen zonder stimulerende maatregelen niet zouden worden ontwikkeld.

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.

Met het speciale communautaire fonds ('weesgeneesmiddelen'-fonds) zouden aanvullende nieuwe aanvragen en protocolassistentie ondersteund moeten worden, naast activiteiten na het verlenen van de vergunning als gevolg van het groter wordende aantal weesgeneesmiddelen met een communautaire handelsvergunning. De bijdrage uit de begroting van de Europese Unie aan het 'weesgeneesmiddelen'-fonds zal in 2003 naar verwachting oplopen tot € 3 300 000.

Teneinde tegemoet te komen aan de verwachtingen van de sponsors en patiëntenorganisaties en rekening houdend met de hoogte van de financiële middelen voor weesgeneesmiddelen in 2003, wordt voorgesteld op de vergoedingen de volgende korting toe te staan:

- 100% korting op de vergoeding voor protocolassistentie en 50% korting op de vergoeding voor eerste aanvragen en aanverwante inspecties;
- 50% korting op de vergoeding voor aanvragen na vergunningverlening, met een voorkeur voor weesgeneesmiddelen in het eerste jaar van vergunningverlening



Tendensen:

- na een in eerste instantie groot aantal aanvragen voor de aanwijzing van weesgeneesmiddelen na invoering van het EU-beleid inzake weesgeneesmiddelen wordt verwacht dat de aantallen stabiel zullen blijven in vergelijking tot 2002 (75 aanvragen).

Nieuwe, in 2003 te behandelen vraagstukken met gevolgen voor de werklust:

- met 134 aangewezen weesgeneesmiddelen aan het einde van 2002, wordt verwacht dat de werklust na de aanwijzing van weesgeneesmiddelen in 2003 met 30% toeneemt;
- beheer en follow-up van ongeveer 100 jaarlijkse verslagen voor weesgeneesmiddelen die in 2003 moeten worden ingediend;
- meer follow-up en beoordeling van de criteria voor aanwijzing bij de aanvragen van handelsvergunningen aangezien voor steeds meer weesgeneesmiddelen om een handelsvergunning verzocht wordt;
- naar verwachting betreffen aanvragen voor aanwijzing complexere nieuwe therapieën;
- nieuwe initiatieven ter vergroting van de doorzichtigheid van de procedure voor de aanwijzing van weesgeneesmiddelen;
- meer samenwerking met internationale regulerende partners en de instellingen van de Europese Unie.

Doelstellingen:

- naleving van de voorgeschreven termijnen voor aanvragen voor de aanwijzing van weesgeneesmiddelen;
- publicatie van samenvattingen van adviezen zodra de Europese Commissie een besluit over de aanwijzing neemt.

Beheer en organisatie van het COMP

Het COMP zal in 2003 maandelijks elfmaal bijeenkomen gedurende twee vergaderdagen. Het mandaat van het huidige comité loopt af in 2003 en in april 2003 zal een nieuw comité benoemd worden. Het nieuwe comité zal tijdens de bijeenkomst in april tevens zijn voorzitter en vice-voorzitter kiezen.

| <i>COMP-vergaderingen in 2003</i> | |
|-----------------------------------|------------------------------|
| 9-10 januari | 29-30 juli |
| 6-7 februari | geen vergadering in augustus |
| 18-19 maart | 9-10 september |
| 14-15 april | 9-10 oktober |
| 7-8 mei | 6-7 november |
| 12-13 juni | 4-5 december |

2.9 Werkgroepen en ad-hocgroepen

De werkgroepen van de wetenschappelijke comités van het EMEA die verantwoordelijk zijn voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zijn betrokken bij de ontwikkeling en aanpassing van richtsnoeren, het doen van aanbevelingen en de advisering inzake geneesmiddelen waarvoor een aanvraag is ingediend voor aanwijzing tot weesgeneesmiddel, wetenschappelijk advies, technische bijstand, het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen, of activiteiten na de vergunningverlening; dit alles naargelang het specifieke werkerrein van iedere groep. Hiertoe worden ook adviezen en aanbevelingen gerekend over algemene volksgezondheidsproblemen in verband met geneesmiddelen.

Tevens steunen zij het werk van de nationale bevoegde instanties in de procedure van wederzijdse erkenning.

Vele van de door het CPMP vastgestelde richtsnoeren zijn afgeleid van de werkzaamheden van het Bureau als onderdeel van de trilaterale Internationale Conferentie voor Harmonisatie met de EU, Japan en de VS. Bij het ICH-proces zijn regulerende instanties betrokken en bij de ontwikkeling van richtsnoeren de farmaceutische industrie. Dit proces levert een significante bijdrage aan de harmonisatie van technische en wettelijke vereisten voor het onderzoek naar en de ontwikkeling van medicijnen.

Tendensen:

- gepland wordt 60 ontwerp- of definitieve richtsnoeren van het CPMP vast te stellen of vrij te geven voor overleg;
- gepland wordt 5 ICH/CPMP-richtsnoeren vast te stellen of vrij te geven voor overleg.

Nieuwe, in 2003 te behandelen vraagstukken met gevolgen voor de werklast:

- CPMP-werkgroepen en ad-hocgroepen zullen hun procedures en resultaten stroomlijnen met betrekking tot doorzichtigheid en doelmatigheid;
- de ad-hocgroepen inzake nieuwe therapieën, nieuwe technologieën en de vergelijkbaarheid van biotechnologische geneesmiddelen zullen wederom in 2003 bijeenkomen. Dit is van belang aangezien het Bureau zich voorbereidt op de ontvangst van dergelijke aanvragen in de toekomst

en bovendien bijdraagt aan de internationale ontwikkelingen op het gebied van regelgeving in het kader van de ICH-procedures;

- vooruitlopend op de voor 2004 verwachte Europese wetgeving inzake kindergeneesmiddelen zullen de werkzaamheden in 2003 ook ondersteuning van de Europese Commissie omvatten bij de uitwerking van haar voorstellen. De deskundigengroep Kindergeneeskunde zal vergaderen met afzonderlijke bedrijven om de ontwikkeling van kindergeneesmiddelen te bespreken en te werken aan de beschikbaarheid van informatie over voor kinderen bestemde medicijnen;
- nieuwe activiteiten worden ook verwacht op het gebied van plasma-masterfiles, vaccinen - masterfiles en medische hulpmiddelen, deels bereid met behulp van biotechnologische technieken, en van bloed afgeleide geneesmiddelen;
- werkzaamheden en expertise, vereist voor het assisteren van het CPMP bij het verschaffen van richtsnoeren aan de Europese Commissie inzake chemisch terrorisme in 2003 en vervolgmaatregelen op de in 2002 aangevangen werkzaamheden inzake bioterroristische dreigingen;
- de ad-hoc werkgroep Biotechnologie van het COMP zal bijeenkomen ter ondersteuning van het aanwijzingsproces voor nieuwe therapieën en de COMP werkgroep met belanghebbenden zal wederom elk kwartaal bijeenkomen;
- Ondersteuning zal worden geboden aan de op initiatief van het COMP en het CPMP te organiseren workshops met betrekking tot nieuwe wetenschappelijke en methodologische aspecten, alsmede aan activiteiten op het gebied van cursussen voor nationale adviseurs, zoals overeengekomen met de wetenschappelijke comités van het EMEA en de nationale bevoegde instanties van de Europese Unie.

De financiële consequenties van nieuwe, en de herziening van bestaande richtsnoeren zullen bij het plannen van de activiteiten zorgvuldig in het oog worden gehouden door het CPMP en de desbetreffende werkgroepen. Nieuwe instrumenten voor middelenbeheer zullen worden ontwikkeld in samenwerking met de nationale bevoegde instanties teneinde de huidige procedures te stroomlijnen en te verbeteren.

| CPMPwerkgroepen en ad –hoc groepen in 2003 | Aantal bijeenkomsten | Nieuwe richtsnoeren | Bestaande richtsnoeren |
|---|----------------------|---------------------|------------------------|
| Werkgroep Geneesmiddelenbewaking | 11 | 9 | 17 |
| Werkgroep Biotechnologie | 9 | 6 | 13 |
| Gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP | 4 | 7 | 9 |
| Werkgroep Bloedproducten | 3 | 4 | 12 |
| Werkgroep Werkzaamheid | 4 | 2 | 28 |
| Werkgroep Veiligheid | 3 | 3 | 10 |
| Werkgroep Kruidengeneesmiddelen | 3 | 18 | 28 |
| Deskundigengroep Kindergeneeskunde | 4 | -- | -- |
| Deskundigengroep Vaccins | 4 | 3 | 4 |

Nadere bijzonderheden over de richtsnoeren die naar verwachting in 2003 zullen worden vrijgegeven voor overleg of afgerond zullen worden, is te vinden in bijlage 3.

2.10 Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning

Nuttige website:

Hoofden van instanties voor geneesmiddelen (menselijk gebruik) <http://heads.medagencies.org>
 EMEA/MRFG-secretariaat (e-mail) [email: mrp@emea.eu.int](mailto:mrp@emea.eu.int)
 Europees productindex <http://mri.medagencies.com/prodidx>

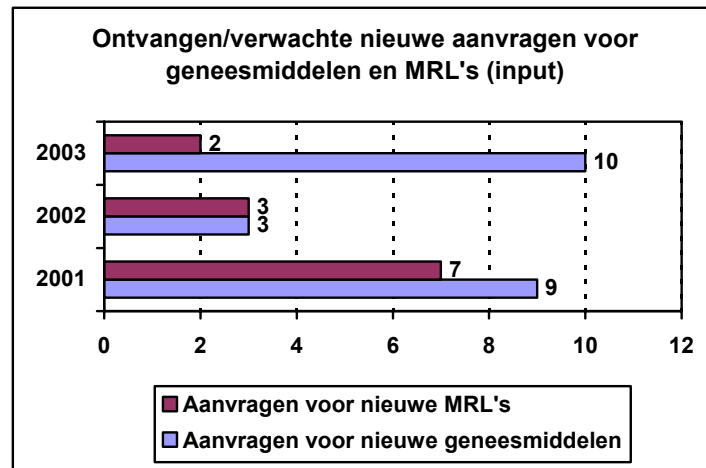
Het EMEA zal de maandelijkse vergaderingen van de Groep Vergemakelijking van de Wederzijdse Erkenning (MRFG) blijven steunen. ;Deze worden gehouden op de dag voorafgaand aan de CPMP-vergaderingen.

3. Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Prioriteiten in 2003 voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

- Voortgang boeken met de vaststelling van EU-normen voor elektronische verslaglegging teneinde in de loop van 2003 het vertraagde programma EudraVigilance in de veterinaire sector in te voeren. Deze vertraging is te wijten aan het gebrek aan voortgang bij de VICH wat betreft de afronding van het richtsnoer voor gegevenselementen voor de elektronische transmissie van bijwerkingen van diergeneesmiddelen.
- In overeenstemming met het richtsnoer betreffende de uitbreiding van MRL's tot andere diersoorten zal het CVMP opnieuw de middelen verkennen om de voor een dergelijke uitbreiding vereiste gegevens te verschaffen via nieuwe initiatieven ter verbetering van een grotere beschikbaarheid van medicijnen voor kleinere diersoorten.
- Op basis van de conclusies van de gezamenlijke EMEA/FEDESA/FVE-workshop over de bewaking van diergeneesmiddelen in mei 2002 zal het EMEA zich inzetten voor de tenuitvoerlegging van een aantal aanbevelingen voor een snellere aanvaarding en een grotere doelmatigheid van meldingen van bijwerkingen van diergeneesmiddelen in de EU
- Voortbouwend op het succes van de met PERF II in de veterinaire sector bereikte resultaten, zal het EMEA met steun van het CVMP en zijn deskundigen zich opnieuw buigen over hangende kwesties in het kader van voortgezette steun aan de kandidaat-lidstaten bij de voorbereiding op de toetreding tot de Europese Unie door middel van een reeks workshops en een miniconferentie krachtens het PERF-III-programma.
- Het CVMP zal een richtsnoer ter overleg opstellen inzake de veiligheid van degenen die beroepsmatig met diergeneesmiddelen in aanraking komen in de Europese Unie.
- Het CVMP zal tot een akkoord komen over een protocol voor noodzakelijke maatregelen na de detectie van met BVD-virusdeeltjes besmette diergeneesmiddelen via de polymerase-kettingreactie (PCR) en een richtsnoer ontwikkelen inzake de behoefte aan het testen van immunologische diergeneesmiddelen voor de veiligheid van de doelgroep-diersoort teneinde het aantal dierproeven te verminderen.
- Na de toename van het aantal verzoeken om wetenschappelijk advies van het CVMP in 2002 zal het Bureau potentiële aanvragers blijven aanmoedigen om naar dergelijk advies te vragen en de nu bij het Bureau beschikbare, nieuwe standaardprocedure en richtsnoer ten volle ten uitvoer te leggen.

3.1 Eerste beoordeling



Tendensen:

- er wordt een toename van het aantal aanvragen voor eerste beoordeling van diergeneesmiddelen verwacht na vertragingen in de indiening van aanvragen in 2002;
- de voortdurende daling van het aantal aanvragen voor het vaststellen van maximumwaarden voor residuen (MRL's) voor nieuwe stoffen geeft weer dat momenteel weinig nieuwe moleculen worden ontwikkeld voor diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren.

Doelstellingen:

- waarborgen dat de verwerking van alle aanvragen voor gecentraliseerde procedures en MRL's binnen de voorgeschreven termijnen plaatsvindt;
- verdere mogelijkheden analyseren om de doorzichtigheid te vergroten bij het bekendmaken van de activiteiten van het CVMP en zijn werkgroepen aan belanghebbende partijen en betrokkenen;
- publicatie van EPARs binnen vijf dagen na de kennisgeving van het besluit van de Europese Commissie over de vergunningverlening;
- publicatie van de volledige beoordelingsrapporten van het CVMP voor nieuwe MRL-aanvragen.

Beheer en organisatie van het CVMP

Het CVMP zal in 2003 elfmaal bijeenkomen.

De groep voor strategische planning zal viermaal bijeenkomen onder voorzitterschap van de vice-voorzitter van het CVMP. De ad hoc deskundigengroepen zullen bijeengeroepen worden in verband met de beschikbaarheid van geneesmiddelen, uitbreiding van MRLs, voorbereidende werkzaamheden voor de Codex Alimentarius en afronding van de EU-input voor de VICH inzake het testen van diergeneesmiddelen op toxiciteit voor het milieu.

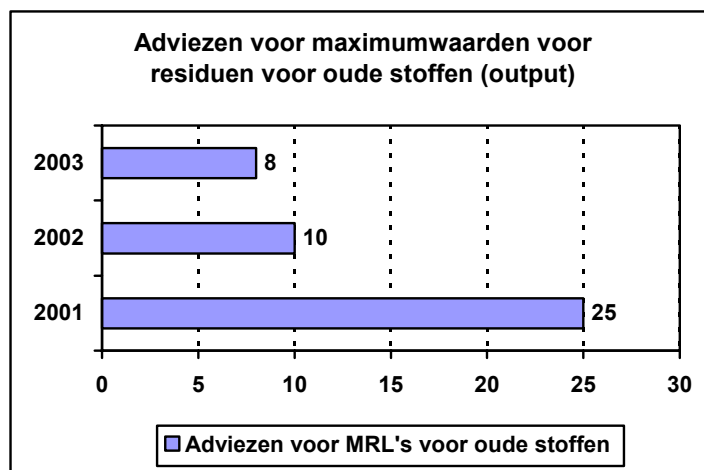
| CVMP-vergaderingen in 2003 | |
|----------------------------|-----------------|
| 14-16 januari | 22-24 juli |
| 11-13 februari | 19-21 augustus* |
| 11-13 maart | 16-18 september |
| 8-10 april | 14-16 oktober |
| 13-15 mei | 11-13 november |
| 17-19 juni | 9-11 december |

¹ Het CVMP komt in augustus alleen bijeen als dit noodzakelijk wordt geacht.

3.2 Vaststelling van maximumwaarden voor residuen van oude stoffen

Aan de vaststelling van een definitieve MRL voor de resterende acht stoffen met een voorlopige MRL uit bijlage III van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad zal verder worden gewerkt. Het betreft de volgende stoffen:

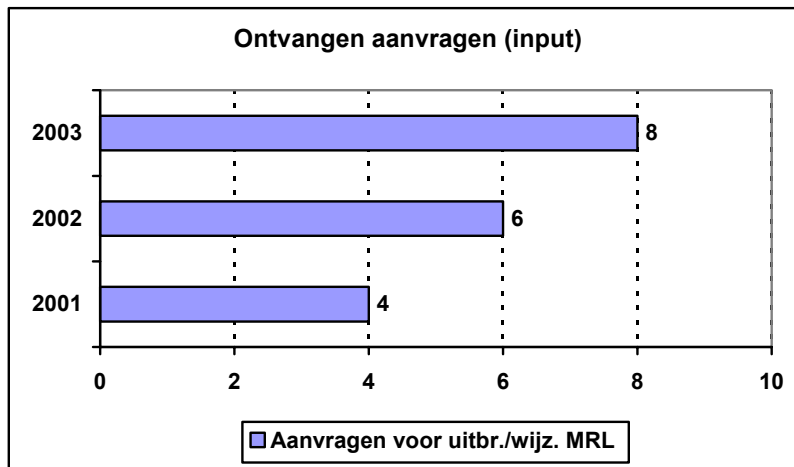
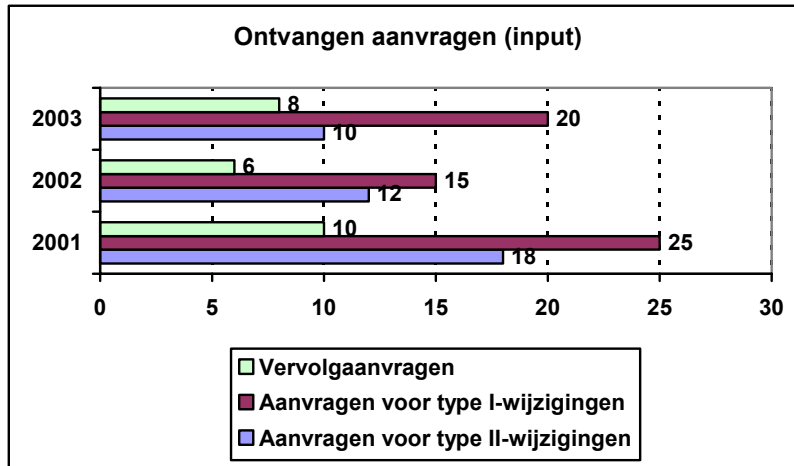
- alfa-cypermethrine
- altrenogest
- cypermethrine
- deltamethine
- flugeston-acetaat
- kanamycine
- metamizole
- morantel



Tendens:

- De werklust zal afnemen naarmate definitieve MRL's worden vastgesteld voor de resterende oude stoffen uit bijlage III.

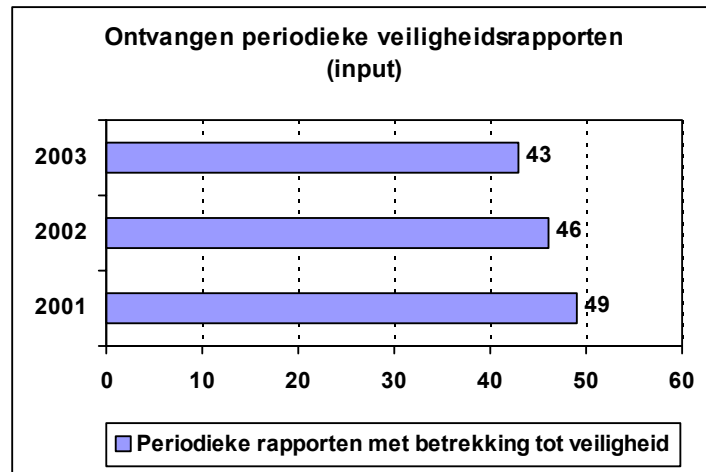
3.3 Activiteiten na vergunningverlening



Tendensen:

- naar verwachting zal de gestage uitbreiding van de activiteiten na vergunningverlening zich voortzetten naarmate het aantal centraal toegelaten geneesmiddelen toeneemt;
- naar verwachting zal het aantal aanvragen voor het uitbreiden en wijzigen van MRL's in 2003 verder toenemen. Ten dele gebeurt dit in antwoord op initiatieven van het CVMP om de MRL-waarden uit te breiden tot kleinere diersoorten.

3.4 Geneesmiddelenbewaking en nazorgactiviteiten



Tendensen:

- voor 27 producten moeten jaarlijkse verslagen worden opgesteld;
- er worden vier aanvragen voor een vernieuwing van de handelsvergunning verwacht;
- 43 periodieke rapporten met betrekking tot de veiligheid zullen worden beoordeeld door het CVMP.

Nieuwe, in 2003 te behandelen vraagstukken met gevolgen voor de werklust:

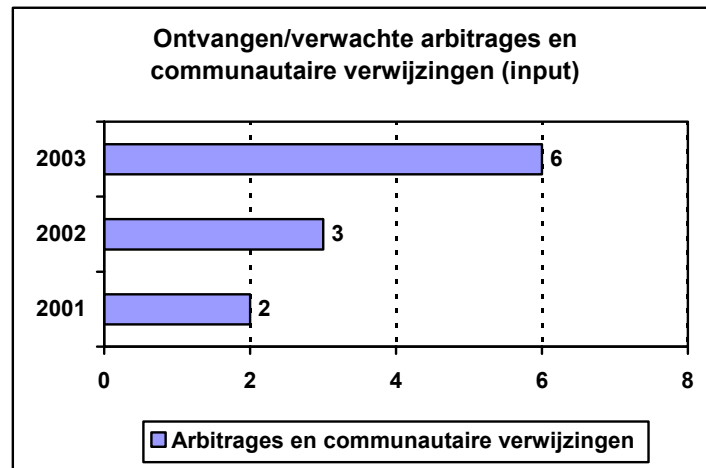
- de Internationale Conferentie voor Harmonisatie van diergeneesmiddelen (VICH) zal zich blijven inzetten voor richtsnoeren inzake geneesmiddelenbewaking en voor het vaststellen van normen voor een elektronisch meldsysteem in overeenstemming met Europese vereisten;
- het CVMP zal intussen EU-normen ontwikkelen voor de elektronische rapportage van bijwerkingen van diergeneesmiddelen als onderdeel van het meldsysteem voor geneesmiddelenbewaking EudraVigilance;
- door het CVMP in 2002 overgenomen aanbevelingen van de gezamenlijke EMEA/FEDESA/FVE-workshop inzake geneesmiddelenbewaking zullen in 2003 leiden tot de volgende activiteiten:
 - een jaarlijks door het EMEA gepubliceerd bulletin over de geneesmiddelenbewaking van centraal toegelaten producten,
 - harmonisatie van een gemeenschappelijk systeem voor geneesmiddelenbewaking in de hele Unie,
 - promotie van goede praktijken op het gebied van geneesmiddelenbewaking in onderwijsinstellingen voor dierenartsen en dierenbezitters.

3.5 Wetenschappelijk advies

Tendensen:

- er wordt verwacht dat het aantal aanvragen voor wetenschappelijk advies een gestage toename zal vertonen ten opzichte van vorig jaar, met naar schatting 5 aanvragen; aanvragers zijn steeds beter op de hoogte van de procedure en van de voordelen die de procedure biedt.

3.6 Arbitrages en communautaire verwijzingen



Tendensen:

- de werkzaamheden op dit gebied zullen naar verwachting in 2003 aanzienlijk toenemen;
- er worden 3 verwijzingen verwacht in verband met veiligheidskwesties op diergeneeskundig gebied;
- naar schatting zullen 3 verzoeken om arbitrage bij het CVMP worden ingediend.

3.7 Belanghebbenden

Voortbouwend op de uitstekende betrekkingen die in het verleden tot stand zijn gebracht zullen wij ons inzetten om de samenwerking met belanghebbenden, zoals de Federation of Veterinarians in Europe, FEDESA, Federation of Veterinarians in Industry en consumentenbonden, verder te bevorderen.

Een aantal bilaterale bijeenkomsten met FEDESA is voorzien evenals een reeks informatiedagen en het in 2001 ontwikkelde, nieuwe concept van kerngroepen, met name bedoeld om vooraf mededelingen te doen over de programma's van de werkgroepen van het CVMP.

3.8 Internationale activiteiten

Evenals in het verleden zullen het EMEA en het CVMP hun bijdrage leveren aan een aantal internationale activiteiten.

- Volledige coördinatie van de EU-bijdrage aan VICH, deelname aan deskundigengroepen en twee stuurgroepen; eventueel ook deelname aan werkgroepen antibiotica-resistentie.
- Wetenschappelijke expertise tijdens vergaderingen voor de Codex Alimentarius en voor de Wereldgezondheidsorganisatie.
- Activiteiten met de Europese instellingen, zoals het veterinaire farmaceutisch en regelgevend comité van de Europese Commissie, en de hoofden van de nationale bevoegde instanties voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (HEVRA).
- PERF III zal verdere technische, logistieke en wetenschappelijke ondersteuning behoeven voor het programma dat voorafgaat aan de toetreding van de kandidaat-lidstaten.

3.9 Werkgroepen en adhoc groepen

Tendensen:

- naar verwachting zal het CVMP in 2003 een aantal belangrijke onderwerpen en vraagstukken verwijzen voor advies en aanbevelingen naar de werkgroepen. Het aantal bijeenkomsten zal daarom waarschijnlijk toenemen;
- door het grote aantal activiteiten op het gebied van geneesmiddelenbewaking zijn zes bijeenkomsten van de werkgroep Geneesmiddelenbewaking van het CVMP per jaar nodig.

| CVMP-werkgroepen en ad-hocgroepen in 2003 | Aantal bijeenkomsten | Nieuwe richtsnoeren | Bestaande richtsnoeren |
|---|----------------------|---------------------|------------------------|
| Werkgroep Immunologische preparaten | 4 | 5 | 4 |
| Werkgroep Werkzaamheid | 2 | 2 | 2 |
| Werkgroep Geneesmiddelenbewaking | 6 | 1 | 3 |
| Werkgroep Veiligheid | 4 | 1 | 2 |
| Gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP | 4 | 5 | 4 |
| ad-hocgroep Beoordeling milieurisico's | 2 | 3 | -- |
| ad-hocgroep Antimicrobiële resistentie | 3 | -- | -- |

Nadere bijzonderheden over de richtsnoeren die naar verwachting in 2003 voor overleg vrijgegeven of afgerond zullen worden, zijn te vinden in bijlage 3.

3.10 Veterinaire Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning

Nuttige website:

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

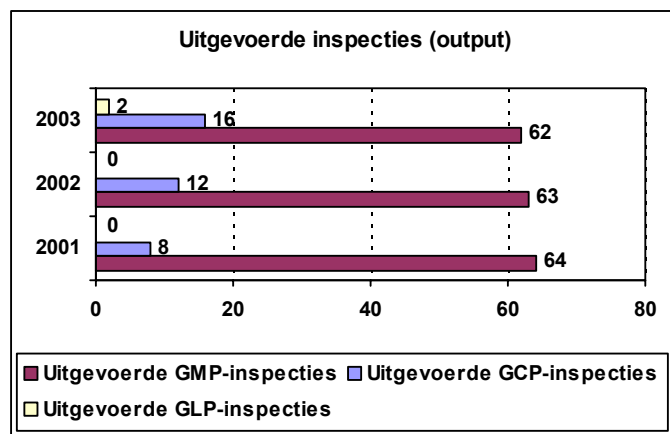
Het Bureau zal ondersteuning blijven bieden aan de toenemende werklast van VMRFG in 2003, samen met een gedetacheerde nationale deskundige van de Ierse Medicines Board.

4. Inspecties

Inspectieprioriteiten in 2003

- Succesvolle afronding van de voorbereidende fase van de overeenkomst inzake wederzijdse erkenning (MRA) met Japan en definitieve inwerkingtreding van de EU-overeenkomst met Canada. De monitoring van andere operationele overeenkomsten zal in 2003 worden voortgezet.
- Actieve betrokkenheid bij de activiteiten die krachtens de richtlijn inzake klinische proeven voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik vereist zijn, met name de afronding van aanverwante richtsnoeren en de creatie van databases op het gebied van klinische proeven.
- Succesvolle bijdrage aan de ondersteuning van de kandidaat-lidstaten bij hun voorbereiding op toetreding tot de EU via PERF III en de organisatie van inspecties (bijgewoond als waarnemer) en twee technische GMP-workshops.
- Coördinatie en doelmatig beheer van de verzoeken om GMP-, GCP- en GLP-inspecties met betrekking tot productaanvragen via de gecentraliseerde procedure binnen het in de communautaire wetgeving vastgelegde tijdsbestek en overeenkomstig de in het kwaliteitsbeheersysteem van het Bureau vereiste normen.
- Het in werking stellen van het systeem voor crisismanagement betreffende kwaliteitsproblemen en -gebreken in centraal toegelaten producten en coördinatie met de lidstaten om, indien nodig, de intrekking van geneesmiddelen efficiënt te laten verlopen.
- Succesvolle werking van de eerder opgestelde vijfjarige overeenkomst met de EDQM met betrekking tot de bemonstering en het testen, teneinde een doelmatige en adequate bewaking te waarborgen van de kwaliteit van centraal goedgekeurde geneesmiddelen die in de EU in de handel zijn.
- Gecombineerde inspanningen voor het harmoniseren van de GMP- en GCP-inspecties, met name met de kandidaat-lidstaten met het oog op de toetreding in 2004.

4.1 Inspecties



Verwacht wordt dat in 2003 het aantal inspecties inzake goede klinische praktijken (GCP) zal toenemen naarmate de lidstaten zich meer bewust zullen worden van de problemen die zij zullen tegenkomen bij de voorbereiding van de tenuitvoerlegging van de richtlijn inzake klinische proeven. Ook wordt ervan uitgegaan dat het aantal inspecties op het gebied van geneesmiddelenbewaking zal toenemen. Het aantal verzoeken om inspecties inzake goede fabricagepraktijken (GMP) zal voor 2003 niet aanmerkelijk toenemen aangezien een groot deel van de in de nieuwe aanvragen gespecificeerde plaatsen al geïnspecteerd is in verband met eerdere producten. De overeenkomst van wederzijdse erkenning (MRA) met Zwitserland, die in juni 2002 van kracht geworden is, houdt bovendien in dat geen inspecties van Zwitserse fabricageplaatsen vereist is. Ook al waren er in 2002 geen verzoeken tot inspecties van goede laboratoriumpraktijken (GLP), er worden toch voorzieningen getroffen voor een klein aantal GLP-inspecties.

De ad hocgroep GMP-inspectiediensten zal in 2003 viermaal bijeenkomen. De groep zal zijn werkzaamheden richten op voortzetting van de harmonisatie van inspectieprocedures zoals de ontwikkeling van een gemeenschappelijke aanpak voor de tenuitvoerlegging van kwaliteitssystemen, de coördinatie van vervolgmaatregelen voor GMP-inspecties en de verlening van steun aan lopende MRA-activiteiten. Een van deze bijeenkomsten zal bestaan uit een vergadering met de gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP.

De ad hocbijeenkomst van de GCP-inspectiediensten zal in 2003 vijfmaal bijeenkomen. In aanvulling op de harmonisatiewerkzaamheden zal de aandacht uitgaan naar de ontwikkeling en consolidatie van richtsnoeren en procedures ter voorbereiding van de tenuitvoerlegging in 2004 van de richtlijn inzake klinische proeven.

Tendensen:

- het aantal verzoeken om GMP-inspecties blijft naar verwachting stabiel in 2003 aangezien veel van de in de nieuwe aanvragen genoemde fabricageplaatsen onlangs geïnspecteerd zijn in verband met reeds toegelaten medicijnen en afgewacht moet worden wat voor uitwerking de MRA's met Zwitserland en Canada hebben. Dit zal worden gecompenseerd door een toenemende behoefte aan het opnieuw inspecteren van goedgekeurde plaatsen;
- het aantal verzoeken tot GMP-inspecties voor fabricageplaatsen voor weesgeneesmiddelen zal in 2003 naar verwachting een belangrijk deel uitmaken van het totale aantal GMP-verzoeken;
- de werklast in verband met productgebreken zal waarschijnlijk stijgen naarmate meer nieuwe producten worden toegelaten;
- de ad-hoc groepen van GMP- en GCP-inspecteurs zullen opnieuw vier- resp. vijfmaal bijeenkomen aangezien de EU-harmonisatiewerkzaamheden voortgezet worden.

Nieuwe, in 2003 te behandelen vraagstukken met gevolgen voor de werklast:

- op het gebied van inspectiediensten van kandidaat-lidstaten zal voorafgaand aan de toetreding extra werk moeten worden verzet. Een programma van acht inspecties met waarnemers in de kandidaat-lidstaten en twee workshops zijn gepland als onderdeel van de GMP-activiteiten van het programma PERF III;
- voorbereiding van de tenuitvoerlegging van de richtlijn inzake klinische proeven.

4.2 Overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning

Tendensen:

- MRA EU – Zwitserland: 2003 is het eerste jaar waarin deze MRA volledig operationeel is;
- MRA EU – Canada: treedt naar verwachting begin 2003 in werking;
- MRA EU – Japan: getracht wordt de voorbereidende fase van deze MRA af te ronden in een reeks bezoeken en bijeenkomsten met vertegenwoordigers van de EU.

4.3 Bemonstering en testen

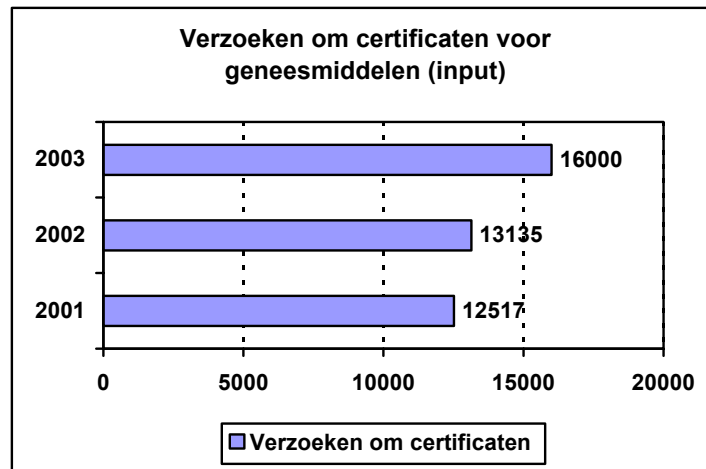
Tendensen:

- het programma voor de bemonstering en het testen van producten met een centraal verleende vergunning zal in 2003 worden voortgezet;
- een nieuwe overeenkomst met de Europese dienst voor de kwaliteit van geneesmiddelen (EDQM) zal begin 2003 van kracht worden.

Nieuwe, in 2003 te behandelen vraagstukken met gevolgen voor de werklust:

- waarnemers uit de kandidaat-lidstaten zullen voor het eerst deelnemen aan het bemonsterings- en testprogramma;
- een proefprocedure voor de follow-up van de testresultaten zal in gang worden gezet;
- er zal een seminar worden georganiseerd in 2003 voor adviseurs, inspecteurs en vertegenwoordigers van het netwerk van officiële laboratoria voor geneesmiddelencontrole om het programma te analyseren en te herzien.

4.4 Certificaten



Tendensen:

- verwachte toename met 20% als gevolg van het grotere aantal toegelaten producten.

Nieuwe, in 2003 te behandelen vraagstukken met gevolgen voor de werklust:

- onderhoud en stroomlijning van de procedures zullen worden voortgezet;
- toename van de vraag zal consequenties hebben voor de beschikbare middelen en kan eventueel een herziening van de vergoedingsstructuur voor deze dienst noodzakelijk maken.

4.5 Invoering van de richtlijn inzake klinische proeven

De uiterste datum voor de inwerkingtreding van Richtlijn 2001/20/EG van de Raad over het uitvoeren van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik is 1 mei 2003 (PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34). Het EMEA neemt de leiding in de ontwikkeling van een aantal voor de tenuitvoerlegging van de richtlijn noodzakelijke richtsnoeren.

Nieuwe, in 2003 te behandelen vraagstukken met gevolgen voor de werklust:

- er zal hard worden gewerkt aan het ontwerpen, opzetten en invoeren van de database van klinische proeven en de database van meldingen van onverwachte verdachte bijwerkingen in klinische proeven.

5. Communicatie en networking

De communicatie- en informatietechnologienetwerken van het Bureau staan centraal in de betrekkingen met de 27 verschillende bevoegde instanties in de lidstaten van de EU en de EER/EVA, de Europese Commissie en het algemene publiek. De eenheid Communicatie en networking waarborgt de goede werking van deze netwerken.

5.1 Uitvoering van de communautaire telematica-strategie

Tendensen:

- toenemend gebruik van elektronische communicatiemiddelen en opslagmedia in de farmaceutische industrie;
- toenemende vraag naar gezaghebbende informatie over producten van belanghebbenden;
- bespreking van de vereisten voor betrouwbaardere en gerichte signaaldetectie in de geneesmiddelenbewaking op pan-Europese basis;
- bespreking van de vereisten voor efficiëntere beoordelingsprocedures.

Nieuwe, in 2003 te behandelen vraagstukken met gevolgen voor de werklast:

- overdracht van verantwoordelijkheden voor IT-projecten in de farmaceutische sector binnen het kader van 'Eudra' (met uitzondering van EudraTrack, het volgsysteem van de lidstaten) van het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek (GCO) van de Europese Commissie naar het EMEA. Deze overdracht vindt plaats in volledige samenspraak met de Europese Commissie en de bevoegde instanties in de lidstaten.

Het EMEA verwacht dat de invoering van de complete telematica-strategie in een periode van vier jaar plaats kan hebben, met een geraamde begroting van € 39 miljoen. In 2003 heeft de begrotingsautoriteit van de EU voor de initiële fase € 7 miljoen voorzien.

Met de telematica-strategie wordt beoogd:

- de werking van de in de wetgeving vastgelegde procedures te ondersteunen en te bevorderen;
- doorzichtigheid te bewerkstelligen en te vergroten;
- doelmatige instrumenten te verschaffen voor de verspreiding van informatie;
- de efficiëntie te vergroten en zo goed mogelijk gebruik te maken van de beschikbare middelen;

De tenuitvoerlegging is gebaseerd op vijf kernprojecten. De kernprojecten zijn opgebouwd rond een gemeenschappelijke infrastructuur, die tegelijkertijd zal worden ingevoerd.

| Initiatief | Activiteiten |
|------------|--|
| EudraNet | <p>EudraNet is opgezet om een veilig communicatienetwerk te verschaffen tussen regelgevers en de ter zake dienende diensten; daarbij hoort ook een veilig communicatiemiddel voor het verzenden van bestanden tussen interne diensten en externe partners. De voornaamste doelstellingen voor 2003 zijn:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ overname door het EMEA van de verantwoordelijkheid van het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek van de Europese Commissie op 1 januari 2003▪ lancering van EudraSafe II in januari 2003▪ invoering grotere bandbreedte▪ lancering van EudraWorkSpace in juni 2003▪ invoering PKI-infrastructuur tegen december 2003▪ invoering IP/VPN-infrastructuur tegen december 2003 |

| | |
|----------------------------|--|
| database EuroPharm | <p>EuroPharm is een Europese database met informatie over alle geneesmiddelen die in de Europese Unie in de handel zijn. De analyse heeft geleid tot een uitbreiding van de omvang van de door het Bureau te verzamelen en te onderhouden informatie, hetgeen gevolgen heeft voor de ontwikkeling van deze database. De voornaamste doelstellingen voor 2003 van deze database zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ pan-Europese overeenstemming over een referentiegegevensmodel tegen april 2003 ▪ overeenstemming over interne uitwisselingsnormen voor de indiening van gegevens tegen juli 2003 ▪ beschikbaarheid functionele specificaties voor het eerste proefproject tegen september 2003 ▪ afronding aanbestedingsprocedure voor de selectie van een contractant voor het eerste proefproject |
| EudraVigilance | <p>EudraVigilance is een database met informatie over veiligheid met betrekking tot alle producten die in de EU in de handel zijn; de database wordt elektronisch geactualiseerd en de informatie staat alle EU-regelgevers voor analysedoeleinden ter beschikking. De voornaamste doelstellingen voor 2003 zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ verwerving en installatie van additionele infrastructuur in februari 2003 ▪ implementatie van gegevensopslag en <i>Business Intelligence</i> tegen het einde van 2003 |
| Elektronische indiening | <p>Met dit project wordt beoogd uitwisselingsnormen vast te stellen en applicaties in te voeren waarmee gegevens voor de beoordeling van geneesmiddelen bij het EMEA kunnen worden ingediend en elektronisch verwerkt. Er zijn twee deelprojecten in ontwikkeling, te weten het project voor de tenuitvoerlegging van het elektronische gemeenschappelijke technische document (eCTD – een vaste structuur en serie formaten voor de indiening van informatie door aanvragers aan de bevoegde instanties ten behoeve van een aanvraag voor een handelsvergunning) en het project voor productinformatiebeheer (PIM – een vaste structuur voor de uitwisseling tussen aanvrager en bevoegde instantie van samenvattingen van de productkenmerken, bijsluiters en etikettering/informatie op de verpakking tussen aanvrager en bevoegde instantie). De voornaamste doelstellingen voor 2003 zijn:</p> <p>eCTD:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ vaststelling van het proces voor het ontvangen, opslaan en beschikbaar maken van eCTD-inzendingen, te gebruiken in de gecentraliseerde procedure tegen april 2003 ▪ inwerkingstelling van het Basic European Review System (EURES) in juni 2003 ▪ herziening van de vereisten op basis van met eCTD-inzendingen opgedane ervaring in december 2003 <p>PIM:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ besluit over type financiering tegen februari 2003 ▪ verslag over proefversie en bijbehorende documentatie beschikbaar in maart 2003 ▪ formulering van vereisten voor het systeem van het Bureau tegen juni 2003 |
| database Klinische proeven | <p>Dit project is opgezet om een Europese database te creëren voor de registratie van alle in de EU aangevraagde klinische proeven en alle verdachte onverwachte ernstige bijwerkingen die tijdens deze proeven optreden. De voornaamste doelstellingen voor 2003 zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ het formuleren van de specifieke vereisten (tegen maart 2003) ▪ aanbesteding voor systeemontwikkeling en aansluitend gunning van contract (tegen juni 2003) |
| Infrastructuur | <p>Voor de Eudra-informatietechnologieprojecten is een gemeenschappelijke, architectonisch degelijke infrastructuur vereist, ingebed in strak omliggende werkprocedures en ondersteund door naar behoren gekwalificeerde medewerkers. Dit wordt tegelijkertijd opgezet met de uitvoering van de hierboven beschreven projecten. De voornaamste doelstellingen voor 2003 zijn:</p> |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">▪ inwerkingstelling van een geëigend systeem en software voor projectmanagement▪ de individuele projecten voorzien van de juiste hardware, software en systeemadministratie▪ upgradering van de regelingen voor technische bijstand |
|--|---|

5.2 IT- en projectbeheer bij het EMEA

De onberispelijke werking van de interne informatietechnologiesystemen van het EMEA is onontbeerlijk voor het Bureau om zijn taken te kunnen vervullen. Beoogd wordt het EMEA-personeel en afgevaardigden betrouwbare en gedegen IT-diensten te bieden plus een aangepast niveau van operationele ondersteuning bij de invoering van nieuwe diensten en verbeteringen van de infrastructuur zoals vereist door de werkzaamheden en de gebruikers.

De ondersteuning van de bedrijfsinformatietechnologie van het Bureau vereist dat het onderhoud en de upgradering van de systemen, voorzover mogelijk, plaatsvindt zonder dat de gebruikers van deze systemen iets van het op de achtergrond uitgevoerde werk merken.

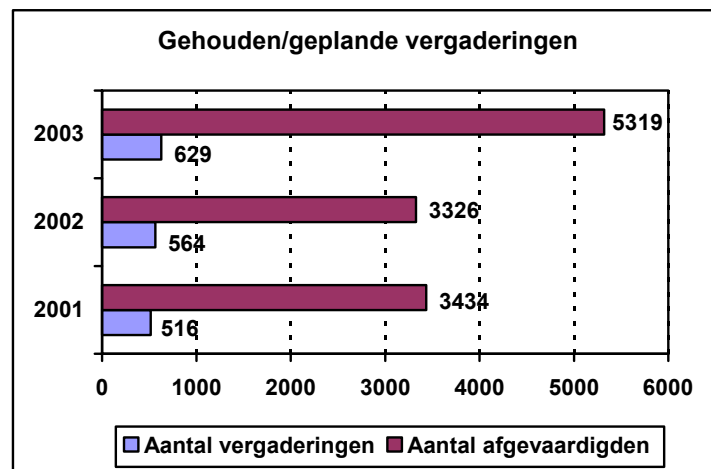
Specifieke operationele doelstellingen voor 2003 zijn o.a.:

- exploitatie van meer dan 20 servers
- exploitatie, ondersteuning en onderhoud van alle bestaande hard- en software van het Bureau
- behoud van het percentage voor probleemoplossing door de helpdesk op meer dan het gestelde doel van 95%
- nieuwe wegen bewandelen voor opslag, toegang en terugvinden van informatie
- invoering van door het Bureau verlangde IT-eisen
- zorgdragen voor een minimale systeembeschikbaarheid van 99,5% van de IT-diensten tijdens kantooruren van het EMEA.
- waarborgen dat de IT-omgeving is afgestemd op de behoeften van het EMEA

Naarmate de werklust van het Bureau groter wordt, worden nieuwe of herziene vereisten voor IT-ondersteuning ontwikkeld en ten uitvoer gelegd. Deze worden gedefinieerd volgens een standaardprocedure en geïmplementeerd, ofwel als verbetering van bestaande systemen ofwel als nieuwe systemen. Voor 2003 zijn de doelstellingen op dit gebied:

- ontwikkeling van EMEA-kerntoepassingen (SIAMED, SI2, Actitrak en het geautomatiseerde personeelsbestand)
- invoering van *videostreaming*
- uitbreiding van de faciliteiten voor videoconferenties
- verdergaande invoering van het elektronische documentenbeheersysteem in combinatie met de sector Documentenbeheer en publicaties

5.3 Beheer vergaderingen en conferenties



De sector is verantwoordelijk voor een efficiënte ondersteuning van vergaderingen gehouden bij het EMEA- door optimale faciliteiten en diensten te bieden en de beschikbare hulpmiddelen voortdurend te verbeteren, alsmede door afgevaardigden logistieke en andere praktische steun te bieden. Hieronder vallen de organisatie van vergaderingen, verzorging van reis- en hotelarrangementen voor afgevaardigden en gasten, ontvangst van bezoekers, maar ook de organisatie van de vergoeding van reiskosten (in samenwerking met de sector Boekhouding) en de voorbereiding en beheer van de reservering van vergaderruimten.

Tendensen:

- het aantal vergaderingen en afgevaardigden zal toenemen in vergelijking met 2002. Dit is deels het gevolg van uitgestelde vergaderingen van 2002 naar 2003 en van vergaderingen in verband met EudraVigilance en de invoering van de communautaire telematica-strategie.

Nieuwe, in 2003 te behandelen vraagstukken met gevolgen voor de werklast:

- invoering van het elektronische systeem voor het beheer van vergaderingen;
- deelname van waarnemers uit de kandidaat-lidstaten aan vergaderingen bij het EMEA;
- invoering van een proefproject voor live uitzending via het web van vergaderingen ten behoeve van een grotere betrokkenheid van externe deskundigen bij de vergaderingen van het CPMP;
- opzet van een bezoekerscentrum op de EMEA-website;
- deelname aan de tenuitvoerlegging van PERF III;
- toename van het aantal videoconferenties tot ongeveer 40 in 2003.

5.4 Documentenbeheer en publicaties

De sector is verantwoordelijk voor het publiceren, catalogiseren, verspreiden en bewaren van EMEA-documenten. Deze activiteiten hebben betrekking op kwaliteitsbeheer (met name op het gebied van vertalingen, productinformatie en kwaliteitscontrole en consistentie van documenten) en logistiek. Bovendien houdt de sector zich bezig met de exploitatie en het beheer van de EMEA-bibliotheek alsmede elektronische archivering.

Tendensen:

- toename van het aantal op de website gepubliceerde documenten, inclusief meertalige publicaties;
- toename van het aantal verzoeken om informatie.

Nieuwe, in 2003 te behandelen vraagstukken met gevolgen voor de werklast:

- verdere ontwikkeling en tenuitvoerlegging van het elektronische documentenbeheersysteem (EDMS);
- voortdurende ontwikkeling van de EMEA-website en de organisatie van het beheer van de website, zoals b.v. invoering van een aantal nieuwe diensten in overeenstemming met de door het Bureau aangelegane verplichting tot het verbeteren van doorzichtigheid en communicatie;
- verdere analyse van productinformatie en modellen voor adviezen, met aandacht voor de leesbaarheid van bijsluiters.

6. Administratie

De eenheid Administratie bestaat uit drie sectoren die verantwoordelijk zijn voor de inkomsten, uitgaven en boekhouding van het Bureau overeenkomstig de bestaande regelingen en verordeningen voor de aanwerving, het beheer en de administratie van medewerkers en gedetacheerd personeel, en voor de verschaffing en exploitatie van de noodzakelijke infrastructuur voor een efficiënt functioneren van het Bureau.

6.1 Personeel en begroting

De voornaamste doelstellingen van de sector Personeelszaken en begroting zijn de ontwikkeling van tijdig en accuraat beheer van het personeel en de financiële middelen van het Bureau.

Tendensen:

- het aantal aanwervingen zal op een bescheiden niveau gehandhaafd blijven, maar de activiteiten op het gebied van personeelszaken en algemeen beheer zullen naar verhouding toenemen als gevolg van personeelsverloop, interne mobiliteit en cursussen.

Nieuwe, in 2003 te behandelen vraagstukken met gevolgen voor de werklust:

- voortzetting van de inspectie van het personeelsbeheer bij het EMEA, waaronder de regels met betrekking tot deeltijdwerk, de herziening van het systeem voor de evaluatie van prestaties van het personeel en het reglement inzake de interne overplaatsing van personeel;
- afronding van de tenuitvoerlegging van het geautomatiseerde systeem voor personeelsgegevens en -beheer;
- tenuitvoerlegging van een geavanceerd cursusbeleid voor continue ontwikkeling van vakbekwaamheden;
- voorbereiding van de invoering van het toekomstige nieuwe EU-statuut en aanpassing van de interne uitvoeringsvoorschriften;
- invoering van het nieuwe financieel reglement van de EU en dat van het EMEA.

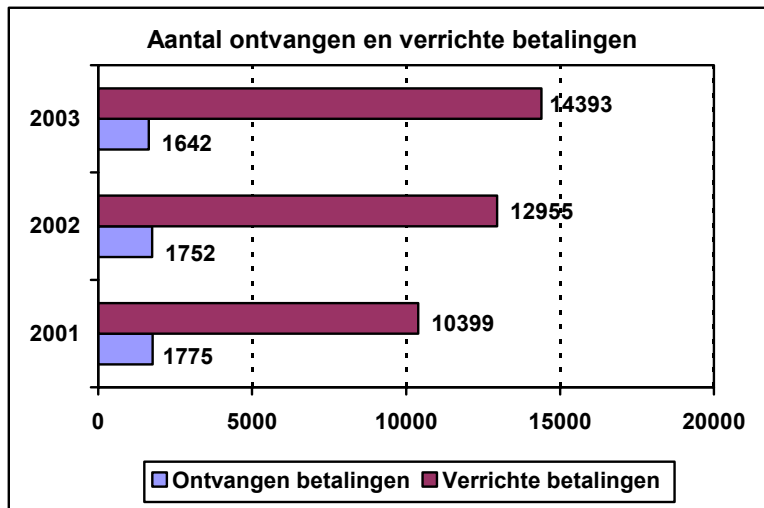
6.2 Infrastructuur

De algemene technische ontwikkeling en diversificatie van de EMEA-activiteiten vereisen de voltooiing van een aantal projecten om de accommodatie van het personeel van het Bureau te waarborgen alsook om een adequate werkomgeving te creëren en de geëigende faciliteiten te verschaffen aan personeel en bezoekers.

Nieuwe, in 2003 te behandelen vraagstukken met gevolgen voor de werklust:

- uitwerking en instandhouding van een rampenplan voor het EMEA;
- continue opleiding van het team voor technische ondersteuning in vergaderruimten en kantoren;
- onderhoud van de kantoren en voor het publiek toegankelijke ruimten;
- herziening van de huisvestingstrategie voor het EMEA. Dit omvat de behoefte aan kantoorruimten, vergaderzalen en ruimten voor het plaatsen van technische apparatuur, met name met het oog op de toekomstige uitbreiding van de EU;
- evaluatie van de uitvoering van arbo regelingen alsmede van brand- en rampenplannen;
- verruiming van de doelstelling van het EMEA en de uitbreiding van de EU zullen de behoefte aan kantoorruimten verder vergroten, waarbij inbegrepen de behoefte aan nieuwe kantoren voor afgevaardigden en vergaderzalen;
- verschaffing van betere archiefvoorzieningen buiten het EMEA voor het groeiende aantal dossiers dat het EMEA heeft opgeslagen, samen met een beter registratiesysteem.

6.3 Boekhouding



Tendensen:

- de algehele werklast voor de sector Boekhouding zal in 2003 naar verwachting 21% hoger uitvallen dan in 2001;
- bereikte productiviteitsverbeteringen zullen niet voldoende zijn om een evt. verdere toename te compenseren;
- trends in de aantallen gecentraliseerde aanvragen hebben slechts een beperkte invloed op de werklast van de sector;
- een toegenomen aantal afgevaardigden en vergaderingen in 2003 resulteert in een toegenomen aantal transacties.

Nieuwe, in 2003 te behandelen vraagstukken met gevolgen voor de werklast:

- herziening van het financieel reglement van het EMEA en de uitvoeringsvoorschriften na de hervorming van het financieel reglement van de EU;
- invoering van betere systemen voor snellere vergoeding van de onkosten voor vergaderingen en afhandeling van problemen met aanvragers en vergunninghouders inzake het vergoedingensysteem;
- upgrading van het boekhoudsysteem SI2;
- verdere upgrading van het systeem Actitrak en verbetering van een programma voor het verkrijgen van kosteninformatie per activiteit (inclusief rapporteurskosten);
- deelname aan de opzet van een herziening van het EMEA-vergoedingensysteem.

Bijlagen

1. EMEA-formatieplan 2001 – 2003
2. EMEA-begrotingsoverzichten 2001 – 2003
3. EMEA-richtsnoeren voor 2003
4. EMEA-contactpersonen en -referentiedocumenten
5. Biografische gegevens van het EMEA-kader

Bijlage 1
EMEA-formatieplan 2001 – 2003

| Categorie en rang | 2001 | 2002 | | 2003 |
|--|----------------|-----------------------|----------------|-----------------------|
| | (per 31.12.01) | Goedgekeurd voor 2002 | (per 31.12.02) | Goedgekeurd voor 2003 |
| A1 | -- | -- | -- | -- |
| A2 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| A3 | 4 | 5 | 5 | 5 |
| A4 | 26 | 29 | 28 | 32 |
| A5 | 24 | 28 | 26 | 32 |
| A6 | 24 | 29 | 24 | 34 |
| A7 | 24 | 30 | 30 | 32 |
| A8 | -- | -- | -- | -- |
| TOTAAL A | 103 | 122 | 114 | 136 |
| B1 | 4 | 4 | 2 | 6 |
| B2 | 8 | 9 | 8 | 10 |
| B3 | 9 | 11 | 10 | 12 |
| B4 | 5 | 9 | 8 | 12 |
| B5 | 5 | 8 | 6 | 9 |
| TOTAAL B | 31 | 41 | 34 | 49 |
| C1 | 14 | 15 | 15 | 19 |
| C2 | 13 | 19 | 19 | 23 |
| C3 | 42 | 44 | 43 | 47 |
| C4 | -- | 4 | 4 | 6 |
| C5 | -- | -- | -- | -- |
| TOTAAL C | 69 | 82 | 81 | 95 |
| D1 | 1 | 1 | 1 | 2 |
| D2 | 4 | 5 | 5 | 5 |
| D3 | -- | -- | -- | -- |
| D4 | -- | -- | -- | -- |
| TOTAAL D | 5 | 6 | 6 | 7 |
| TOTAAL AANTAL FORMATIE-PLAATSEN | 208 | 251 | 235 | 287 |

Bijlage 2

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 | 63,58% | 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 | 0,38% | 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% | 24 850 000 | 40,54% | 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 | 2,56% | 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>28 112 000</i> | <i>45,86%</i> | <i>33 188 000</i> | <i>42,50%</i> |
| Gebouwen/apparatuur | | | | | | |
| Huur en vaste lasten | 5 149 000 | 7,82% | 5 572 000 | 9,09% | 6 275 000 | 8,04% |
| Uitgaven voor gegevensverwerking | 4 293 000 | 6,52% | 2 570 000 | 4,19% | 6 250 000 | 8,00% |
| Overige kapitaaluitgaven | 1 658 000 | 2,52% | 381 000 | 0,62% | 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% | 2 107 000 | 3,44% | 2 083 000 | 2,67% |
| <i>Totaal titel 2</i> | <i>13 546 000</i> | <i>20,57%</i> | <i>10 894 000</i> | <i>17,77%</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>36,37%</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 3

EMEA-richtsnoeren voor 2003

Gepland is dat onderstaande documenten in 2003 worden voltooid of vrijgegeven voor overleg:

CPMP-werkgroep Biotechnologie

| |
|---|
| Titel document |
| Note for Guidance on the Use of Bovine Serum in the manufacture of Human Biological Medicinal Products |
| Points to Consider on Quality Aspects of Medicinal Products containing Active Substances Produced by Stable Transgene Expression in Higher Plants |
| Revision of Note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products |
| Points to Consider on the Development of Live Attenuated Influenza Vaccines |

CPMP-werkgroep Bloedproducten

| |
|---|
| Titel document |
| Note for Guidance on the Clinical investigation of plasma derived fibrin sealants |
| Note for guidance on the Clinical investigation of von Willebrand factor |
| Warning on transmissible agents for patient leaflets and SPCs |
| Core SPC for Plasma derived fibrin sealants |

CPMP-werkgroep Werkzaamheid

| |
|--|
| Titel document |
| Points to consider on the clinical development of fibrinolytic medicinal products in the treatment of patients with ST segment elevation acute myocardial infarction (STEMI) |
| Note for Guidance on the clinical development of medicinal products for the treatment of HIV infection. |
| Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of migraine. |
| Note for Guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man (CPMP/EWP/205/95 rev. 2) – Addendum on paediatric oncology. |
| Points to consider on the evaluation of new anti-fungal agents for invasive fungal infections. |
| Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of rheumatoid arthritis. |
| Points to consider on the evaluation of medicinal products for the treatment of irritable bowel syndrome. |
| Appendix to the Note for Guidance 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. |
| Points to consider on the requirements for clinical documentation for metered dose inhalers (MDI) |
| Addendum on neuropathic pain to the Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for nociceptive Pain treatment |
| Note for Guidance on Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Generalised Anxiety Disorder |
| Note for Guidance on Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Panic Disorder. |
| Note for Guidance on Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Obsessive-compulsive Disorder |
| Addendum on acute cardiac failure to the CPMP Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of acute cardiac failure |
| Note for guidance on the evaluation of medicinal products for the treatment of dyslipoproteinaemia |
| Note for Guidance on Clinical investigation of steroid contraceptives in women |
| Revision of Note for Guidance on evaluation of new anti-bacterial medicinal products (CPMP/EWP/558/95) and Note for Guidance on the pharmacodynamic section of the summary of product characteristics for antibacterial medicinal products |

| |
|--|
| Titel document |
| Points to consider on Biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Choice of Non-inferiority margin |
| Points to consider on Biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Adjustment for baseline covariates |
| Points to consider on the use of statistical methods for flexible design and analysis of confirmatory clinical trials |
| Points to consider on clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins |
| Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal function |
| Points to consider on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population |
| Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment |
| Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriasis |
| Points to consider on allergic rhino-conjunctivitis |
| Addendum to the Note For Guidance on Modified Release Oral and Transdermal Dosage Forms: Section II (Pharmacokinetic and Clinical Evaluation) on the clinical requirements of modified release products submitted as a line-extension of an existing marketing authorisation |
| Points to consider on Xenogenic Cell Therapy |
| Note for Guidance on Comparability of Medicinal Products containing biotechnology- derived proteins as active substance |
| Note for Guidance on the use of medicinal products during pregnancy |
| Note for Guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling |

CPMP-werkgroep Veiligheid

| |
|---|
| Titel document |
| Position Paper on the Non-clinical safety studies to support clinical trials with a single low dose of a compound |
| Note for Guidance on specification limits for residues of metal catalysts |
| Note for Guidance on Comparability of Medicinal Products Containing Biotechnology-derived Proteins as Drug Substance: Annex on Non-Clinical and Clinical Considerations |
| Note for Guidance on the Non-Clinical Documentation of Medicinal Products with Well-Established Use |
| Position Paper on the limits of genotoxic impurities |
| Note for Guidance on the Need for Pre-clinical Testing of Human Pharmaceuticals in Juvenile Animals |
| Note for Guidance on Environmental Risk Assessments for Pharmaceuticals |

CPMP-werkgroep Geneesmiddelenbewaking

| |
|---|
| Titel document |
| Note for Guidance on Criteria for Recall and Repackaging Following Urgent Safety Restriction and Variation Procedures |
| CPMP Points-to-Consider Document on Xenogenic Cell Therapy (CPMP/1199/02) |
| ICH-V1: Clinical Safety Data Management: Periodic Safety Update Reports for Marketed Drugs – Addendum to ICH-E2C (CPMP/ICH/4679/02) |
| ICH-V2: Post-Approval Safety Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting and Good Case Management Practices |
| ICH-V3: Prospective Planning of Pharmacovigilance |
| Notice to Applicants – Guideline on the Summary of Product Characteristics (EC December 1999 – Revised Version) |

EMEA-werkgroep Kruidengeneesmiddelen

| |
|---|
| Titel document |
| Note for guidance on non-clinical testing of herbal drug preparations with long-term marketing experience - guidance to facilitate mutual recognition and use of bibliographic data |
| Concept paper for a Note for Guidance on the investigation of biopharmaceutical characterisation and bioavailability/bioequivalence of herbal drugs/preparations |
| Position paper on the risk associated with the use of herbal products containing estragole |
| Position paper on the risk associated with the use of herbal products containing methyleugenol |
| Position paper on the risk associated with the use of herbal products containing α - and β -asarone |
| Position paper on the use of <i>Sassafras albidum</i> as active substance or ingredient in herbal medicinal products |
| Concept paper on the levels of scientific evidence required for the authorisation of well-established use and traditional herbal medicinal products |
| Core-data on <i>Urticae radix</i> |
| Core-data on <i>Lini semen</i> |
| Core-data on <i>Rosmarini folium cum flore</i> |
| Core-data on <i>Primulae Radix</i> |

CVMP-werkgroep Werkzaamheid

| |
|---|
| Titel document |
| Antimicrobials for general use in target animal species |
| Summary of product characteristics for antimicrobial products |
| Efficacy requirements for ectoparasiticides for cattle |
| Fluid therapy |

CVMP-werkgroep Immunologische diergeneesmiddelen

| |
|---|
| Titel document |
| Requirements and controls applied to bovine serum used in the production of immunological veterinary medicinal products |
| EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies |
| Requirements for live recombinant vectored vaccines |
| Requirements for compatibility statements for veterinary vaccines |
| Harmonisation of requirements for potency and batch consistency of vaccines |
| VICH: Testing for the detection of mycoplasma contamination |
| VICH: Biologicals: testing of residual formaldehyde |
| VICH: Target animal safety for veterinary biological products |
| VICH: Tests on the presence of extraneous viruses in veterinary viral vaccines |

CVMP-werkgroep Geneesmiddelenbewaking

| |
|---|
| Titel document |
| VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of adverse event reports |
| VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of periodic summary update reports |
| VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Controlled list of terms |
| VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Electronic standards for transfer of data |

CVMP-werkgroep Veiligheid

| |
|--|
| Titel document |
| VICH: Pre-approval information for registration of new medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance |
| Injection site residues |
| User safety |
| Estimation of predicted environmental concentrations, including harmonisation of default values and development of a harmonised computer model |
| Toxicity of substances to dung fauna |
| Degradation of substances in manure |

Gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP

| |
|--|
| Titel document |
| Use of near infrared spectroscopy by the pharmaceutical industry |
| Modified release oral and transdermal dosage forms |
| Revision: European Drug Master File |
| Declaration of storage conditions for pharmaceutical veterinary medicinal products in the product particulars and active substances: Annex: Stability testing of new active substances and medicinal products Annex: Stability testing of existing active substances and related finished products |
| Summary of requirements for active substances |
| Process validation (update) |
| Quality aspects of veterinary medicinal products administered via drinking water |

Bijlage 4

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 E-mail: qualitydefects@emea.eu.int
kwaliteitsaangelegenheden 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 productiemethoden 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 Jonna SUNELL-HUET
toegelaten mens- en diergeneesmiddelen 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 E-mail: emearequests@emea.eu.int
bovenstaand adres of via 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

Het EMEA kan een beroep doen op naar schatting 3 000 deskundigen voor wetenschappelijke beoordelingen. De lijst van Europese deskundigen kan op verzoek bij 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

Bijlage 5

Biografische gegevens van het EMEA-kader

Keith Jones, voorzitter van de raad van beheer, geb. 14 oktober 1937, Britse nationaliteit

Opleiding: Dr. Jones is afgestudeerd in de geneeskunde en bekleedde een aantal functies binnen opleidingsziekenhuizen in het Verenigd Koninkrijk op de werkterreinen klinische geneeskunde en onderzoek. Later volgde hij een opleiding tot toxicoloog in de agrochemische industrie.

Loopbaan: Dr. Jones was gedurende 22 jaar in de industrie werkzaam als hoofd van de medische afdeling van Fisons Agrochemical Divisions, als hoofd Veiligheidsbeoordeling en klinische farmacologie bij Beecham Pharmaceuticals en als medisch directeur bij Merck Sharp and Dohme in de VS. In 1991 werd dr. Jones benoemd tot directeur van het UK Medicines Control Agency. Hij is momenteel de Britse afgevaardigde in het farmaceutisch en het permanent regelgevend comité van de EU en lid van de wetenschappelijke stuurgroep binnen het directoraat-generaal Gezondheids- en Consumentenbescherming van de Europese Commissie. Voorts is hij gasthoogleraar Farmacologie aan de School of Pharmacy van de Londense universiteit en zijn er vele publicaties van zijn hand verschenen. Dr. Jones trad in 1995 toe tot de raad van beheer van het EMEA. Hij werd in 2001 voor het eerst gekozen tot voorzitter van de raad en herkozen in 2003.

Philippe Duneton, vice-voorzitter van de raad van beheer, geb. 15 september 1961, Franse nationaliteit

Opleiding: Dr. Duneton is doctor in de geneeskunde. Hij behaalde zijn graad aan de faculteit Lariboisière Saint Louis van de Universiteit Paris VI. Hij is werkzaam geweest als huisarts en als plaatsvervangend afdelingshoofd van de Parijse ziekenhuizen.

Loopbaan: Van 1992 tot 1993 was dr. Duneton technisch adviseur voor volksgezondheidsvraagstukken bij het Franse Ministerie voor volksgezondheid en humanitaire hulp. Van 1993 tot 1995 was hij coördinator van de C-Clin Paris-Nord (interregionaal centrum voor nosocomiale infecties). Hij werd benoemd als hoofd van de groep Aids en drugsverslaving van de Parijse openbare ziekenhuizen. Van 1997 tot 1998 werkte hij voor het Franse staatssecretariaat voor de volksgezondheid als adviseur volksgezondheid tot hij in 1998 tot secretaris-generaal van het Franse Agence du Médicament benoemd werd. In 1999 werd hij benoemd tot directeur-generaal van het nieuwe Agence Française de Sécurité des Produits de Santé (AFSSAPS). In 1999 kwam hij bij de raad van beheer van het EMEA en in 2003 werd hij gekozen tot vice-voorzitter van de raad.

Thomas Lönngren, directeur, geb. 16 december 1950, Zweedse nationaliteit

Opleiding: Afgestudeerd als apotheker aan de faculteit Farmacie van de Universiteit van Uppsala. MSc in sociale en gereguleerde farmacie. Postdoctoraalstudies management en gezondheidseconomie.

Loopbaan: Van 1976 tot 1978 was de heer Lönngren docent aan de Universiteit van Uppsala. Van 1978 tot 1990 had hij zitting in de Zweedse nationale Raad voor gezondheid en welzijn. In deze periode was hij verantwoordelijk voor kruidengeneesmiddelen, cosmetische producten, medische apparatuur, verdovende middelen en voorbehoedsmiddelen. Van 1982 tot 1994 was hij farmaceutisch hoofdadviseur in het kader van het Zweedse programma voor samenwerking op het gebied van gezondheid in Vietnam. In 1990 ging hij naar het Zweeds geneesmiddelenbureau, waar hij werkzaam was als directeur productieactiviteiten en vervolgens als plaatsvervangend algemeen directeur. Sinds januari 2001 is hij directeur van het EMEA.

Wetenschappelijke comités van het EMEA

Daniel Brasseur, voorzitter van het CPMP, geb. 7 juni 1951, Belgische nationaliteit

Opleiding: Als arts afgestudeerd aan de Vrije Universiteit van Brussel. Postdoctorale graad in kindergeneeskunde en gepromoveerd in de voedingsleer.

Loopbaan: Van 1976 tot 1986 was dr. Brasseur kinderarts bij het academisch ziekenhuis St.-Pieter in Brussel. In 1986-1987 werkte hij korte tijd voor de farmaceutische industrie. Hierna ging hij naar het academisch kinderziekenhuis Koningin Fabiola in Brussel, waar hij werd aangesteld als hoofd van de eenheid Voedingsleer en farmacodynamie. Deze functie bekleedt hij nog steeds. Hij kwam in 1997 bij de dienst Farmaceutische inspectie van het Belgische Ministerie van Sociale Zaken en Volksgezondheid als hoofd van de medische adviseurs. In 1997 werd hij benoemd tot lid van het CPMP. Dr. Brasseur bekleedde een aantal onderwijsfuncties en is momenteel hoogleraar voedingsleer en hieraan gerelateerde ziekten aan de Vrije Universiteit van Brussel.

Eric Abadie, vice-voorzitter van het CPMP, geb. 14 juli 1950, Franse nationaliteit

Opleiding: Afgestudeerd als arts aan de Universiteit van Parijs. Postdoctorale kwalificaties in interne geneeskunde, endocrinologie, diabetologie en cardiologie. Hij behaalde ook een MBA.

Loopbaan: Van 1981 tot 1983 bekleedde dr. Abadie een aantal klinische en laboratoriumfuncties en in 1983 ging hij naar de farmaceutische industrie. Van 1985 tot 1993 was hij medisch directeur bij de Franse vereniging van apothekers farmaceuten; hij keerde terug naar de industrie tot 1994. Hij werd in 1994 directeur Farmacotherapeutische beoordeling bij het Franse Geneesmiddelenbureau, een functie die hij nog steeds bekleedt. Dr. Abadie is sinds 1984 adviseur op het gebied van cardiologie en diabetologie.

Gérard Moulin, vice-voorzitter van het CVMP, geb. 18 oktober 1958, Franse nationaliteit

Opleiding: Gepromoveerd in de microbiologie aan de Universiteit van Lyon.

Loopbaan: Van 1981 tot 1984 was dr. Moulin werkzaam in het pathologisch laboratorium voor rundvee in Lyon.

In 1984 ging hij naar het diergeneeskundig laboratorium in Fougères, waar hij werkzaam was als adviseur en rapporteur op het gebied van handelsvergunningen. Ook was hij verantwoordelijk voor een laboratoriumeenheid. In 1997 werd hij benoemd tot hoofd van de eenheid Geneesmiddelenbeoordeling van het Frans veterinaire bureau (AFSSA-ANMV).

Johannes Hoogland, vice-voorzitter van het CVMP, geb. 22 februari 1956, Nederlandse nationaliteit

Opleiding: Afgestudeerd als analytisch scheikundige aan de Universiteit van Amsterdam in 1984, en vervolgens gepromoveerd in de biochemie aan de Universiteit van Amsterdam in 1988.

Loopbaan: De heer Hoogland is werkzaam geweest voor de voedingsmiddelenindustrie (1976-1977) en het biologisch laboratorium van de Vrije Universiteit van Amsterdam (1977-1978). In 1988 is hij in dienst gekomen van het Ministerie van Landbouw, Milieubeheer en Visserij. Van 1988 tot 1998 was hij werkzaam bij het Rijkskwaliteitsinstituut voor land- en tuinbouwproducten (RIKILT-DLO) als adviseur voor diergeneesmiddelen en diervoederadditieven, en verrichtte hij onderzoek naar de ontwikkeling van analytische methoden en kwaliteitssystemen voor de landbouwproductie. Vanaf 1998 tot heden is hij in dienst bij het Bureau Registratie Diergeneesmiddelen (BRD). Hij is lid van het CVMP sinds 1998 en voorzitter van de ad-hocgroep Beoordeling milieurisico's van het CVMP. In januari 2002 werd hij benoemd tot vice-voorzitter van het CVMP.

Josep Torrent i Farnell, voorzitter van het COMP, geb. 2 mei 1954, Spaanse nationaliteit

Opleiding: Afgestudeerd als apotheker met een graad in de geneeskunde en chirurgie aan de Universiteit van Barcelona, alsmede postdoctorale cursussen farmacologie en toxicologie, volksgezondheid en Europese instellingen. Gespecialiseerd in interne geneeskunde en klinische farmacologie. Gepromoveerd in de klinische farmacologie aan de Autonome Universiteit van Barcelona (UAB).

Loopbaan: Prof. Torrent i Farnell was van 1977 tot 1990 werkzaam op het gebied van de interne geneeskunde en klinische farmacologie in Spanje en hij was assistent-hoogleraar farmacologie aan de UAB. Van 1990 tot 1994 was hij technisch adviseur bij de afdeling Klinische beoordeling en farmacologie van het Spaanse Ministerie van Gezondheid, lid van de werkgroep Werkzaamheid van het CPMP en betrokken bij de ICH-groep Werkzaamheid. In 1992 werd hij hoogleraar klinische farmacologie en geneeskunde en directeur bij de opleiding Europese registratie van geneesmiddelen aan de UAB. Hij kwam in 1995 bij het EMEA als wetenschappelijk hoofdadministrateur. Van 1996 tot 1998 was hij hoofd van de sector Nieuwe chemische stoffen. In 1998 was hij coördinerend directeur voor de oprichting van het Spaanse Geneesmiddelenbureau, waarvan hij vervolgens directeur werd (1999-2000). In mei 2000 werd hij benoemd tot voorzitter van het Comité voor weesgeneesmiddelen. In november 2000 werd hij directeur-generaal van het Centrum voor hoger onderwijs in de bio- en gezondheidswetenschappen, Dr. Rober Foundation, UAB.

Yann Le Cam, vice-voorzitter van het COMP, geb. 15 juli 1961, Franse nationaliteit

Opleiding: Hij is afgestudeerd in bedrijfsadministratie aan het Institut Supérieur de Gestion in Parijs. Hij behaalde ook een MBA in bedrijfsadministratie aan het Centre de Perfectionnement aux Affaires, Groupe HEC-CPA, 2000, Jouy-en-Josas, Frankrijk.

Loopbaan: De heer Le Cam heeft 15 jaar beroepservaring opgedaan in en zich persoonlijk ingezet op het gebied van kanker, AIDS en genetische ziekten, bij NGO's op het gebied van gezondheid en medisch onderzoek in Frankrijk, Europa en de VS. Van 1992 tot 1998 was hij directeur-generaal van AIDES Fédération Nationale. Later werd hij bijzonder adviseur bij de Franse vereniging voor neuromusculaire ziekten (AFM). Ter bevordering van het volksgezondheidsbeleid inzake zeldzame aandoeningen, richtte hij het Franse Alliance Maladies Rares, een nationale overkoepelende organisatie van 70 patiëntenverenigingen, op. Ook was hij adviseur voor de Europese organisatie voor zeldzame ziekten, Eurordis, in Parijs. Hij is tevens vice-voorzitter van de internationale alliantie van patiëntenverenigingen (International Alliance of Patients Organisations - IAPO) in Londen. De heer Le Cam heeft drie dochters, van wie de oudste aan cystische fibrose lijdt.

Eenheid Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik vóór de vergunningverlening

Patrick Le Courtois, hoofd van de eenheid, geb. 9 augustus 1950, Franse nationaliteit

Opleiding: Afgestudeerd als arts aan de Universiteit van Parijs. Gepromoveerd in de gezondheidszorg aan de Universiteit van Bordeaux. Postdoctorale kwalificaties in tropische geneeskunde, klinisch onderzoek en epidemiologie.

Loopbaan: Van 1977 tot 1986 was dr. Le Courtois werkzaam als huisarts en als directeur van een medisch centrum in Parijs. In 1986 ging hij naar de Universiteit van Bordeaux, waar hij betrokken was bij onderzoek op het gebied van epidemiologie, klinisch onderzoek, geneesmiddelenbewaking, tropische en besmettelijke ziekten, gezondheidseconomie en -opleiding. In 1990 werd hij aangesteld bij het Franse Ministerie van Gezondheid, directoraat Farmacie; in 1993 op het Franse Geneesmiddelenbureau als CPMP-rapporteur en hoofd van de eenheid Europese procedures en vanaf januari 1995 was hij afgevaardigde van Frankrijk in het CPMP. Hij kwam in september 1997 bij het EMEA en werd in juni 1998 hoofd van de sector Nieuwe chemische stoffen. In januari 2001 werd hij hoofd van de sector Wetenschappelijk advies en weesgeneesmiddelen. In december 2001 werd hij benoemd to hoofd van de Eenheid Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik vóór de vergunningverlening.

Agnès Saint Raymond, hoofd van de sector Wetenschappelijk advies en weesgeneesmiddelen, geb. 7 september 1956, Franse nationaliteit

Opleiding: Afgestudeerd als arts aan de Universiteit van Parijs. Specialisaties in kindergeneeskunde en methodologie

Loopbaan: Dr. Saint Raymond werkte als kinderarts in een kinderziekenhuis met opleidingsfaciliteiten in Parijs en voorts een aantal jaren voor diverse farmaceutische ondernemingen. In 1995 trad zij in dienst van het Franse Geneesmiddelenbureau als hoofd Farmaceutische, toxicologische en klinische beoordelingen. Zij ging naar het EMEA in januari 2000 en werd benoemd tot hoofd van de sector Wetenschappelijk advies en weesgeneesmiddelen in december 2001. Tevens is zij belast met vraagstukken inzake geneesmiddelen voor kinderen.

John Purves, hoofd van de sector Kwaliteit van geneesmiddelen, geb. 22 april 1945, Britse nationaliteit

Opleiding: Afgestudeerd in de farmacie aan de Heriot-Watt Universiteit in Edinburgh. Gepromoveerd in de farmaceutische microbiologie aan de Universiteit van Strathclyde, Glasgow.

Loopbaan: Van 1972 tot 1974 was dr. Purves werkzaam in de farmaceutische industrie. Tussen 1974 en 1996 bekleedde hij functies binnen de UK Medicines Division en het Medicines Control Agency, onder andere als inspecteur van de farmaceutische industrie, als beoordelaar van dossiers en hoofd van de eenheid Biologie en Biotechnologie. Hij was vertegenwoordiger van het Verenigd Koninkrijk bij de werkgroep Biotechnologie en betrokken bij het opstellen van talrijke richtsnoeren inzake biotechnologie en biologische producten. In augustus 1996 kwam hij bij het EMEA als hoofd van de sector Biotechnologie en biotechnologische producten. In januari 2001 werd hij benoemd tot hoofd van de sector Kwaliteit van geneesmiddelen.

Isabelle Moulon, hoofd van de sector Veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen, geb. 9 maart 1958, Franse nationaliteit

Opleiding: Afgestudeerd als arts aan de Universiteit van Grenoble, Frankrijk. Gespecialiseerd in endocrinologie. Postdoctoraalstudies statistiek, methodologie en voedingsleer.

Loopbaan: Zij werkte tot 1987 als klinisch endocrinoloog in een Frans ziekenhuis en kreeg vervolgens een aanstelling bij het Franse Ministerie van Gezondheid, directoraat Farmacie. Van 1992 tot 1995 werkte zij voor de Franse farmaceutische industrie en kwam vervolgens in juli 1995 bij het

EMEA. In januari 2001 werd zij benoemd tot hoofd van de sector Veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen.

Marisa Papaluca Amati, plaatsvervangend hoofd van de sector Veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen, geb. 12 oktober 1954, Italiaanse nationaliteit

Opleiding: Afgestudeerd als arts en chirurg aan de Universiteit van Rome. Gespecialiseerd in interne geneeskunde. Postdoctoraalstudies cardiologie en endocrinologie.

Loopbaan: Van 1978 tot 1983 nam dr. Papaluca als onderzoeker aan de Universiteit van Rome deel aan onderzoeksprojecten op het gebied van klinische immunologie, oncologie en cellulaire immunologie. Van 1984 tot 1994 was zij als medisch directeur werkzaam bij het Italiaanse Ministerie van Gezondheid, afdeling Farmacie, verantwoordelijk voor het Centrum voor Gemeenschapsprocedures, en Italiaans lid van het voormalige Comité voor farmaceutische specialiteiten. Zij was EU-rapporteur voor het ICH inzake werkzaamheid en lid van de internationale CIOMS-werkgroepen I en II inzake geneesmiddelenbewaking. In oktober 1994 kwam zij bij het EMEA. In januari 2001 kreeg zij de functie van plaatsvervangend hoofd van de sector Veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen.

Eenheid Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik na de vergunningverlening

Noël Wathion, hoofd van de eenheid, geb. 11 september 1956, Belgische nationaliteit

Opleiding: Afgestudeerd als farmaceut aan de Vrije Universiteit van Brussel.

Loopbaan: De heer Wathion was aanvankelijk werkzaam als apotheker in een zelfstandige apotheek. Later werd hij benoemd als hoofdinspecteur bij de dienst Farmaceutische Inspectie (ministerie van Sociale Zaken en Volksgezondheid) in Brussel en trad hij op als secretaris van de Belgische geneesmiddelencommissie. Hij is voormalig Belgisch lid van het CPMP en het CVMP en vertegenwoordiger van het Farmaceutisch Comité, het Permanente Comité en de werkgroep Mededelingen voor aanvragers. Hij kwam bij het EMEA in augustus 1996 als hoofd van de sector Registratiezaken en geneesmiddelenbewaking en werd in september 2000 benoemd tot hoofd van de eenheid Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Na de reorganisatie van deze eenheid in 2001 werd hij benoemd tot hoofd van de eenheid Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik na de vergunningverlening.

Tony Humphreys, hoofd van de sector Registratiezaken en organisatorische steun, geb. 12 december 1961, Ierse nationaliteit

Opleiding: Afgestudeerd als apotheker, BSc (Pharm), Masters degree in de farmacie, onderzoeksgebied micro-inkapseling, Trinity College Dublin.

Loopbaan: Na zijn afstuderen in 1983 was de heer Humphreys werkzaam op het gebied van de ontwikkeling van farmaceutische preparaten bij een producent van nationale merkartikelen en een internationaal bedrijf voor onderzoek en ontwikkeling. In 1991 ging hij werken bij de Glaxo Group Research Limited in de divisie International Regulatory Affairs, waar hij verantwoordelijk was voor de ontwikkeling en indiening van een reeks internationale registratieaanvragen op een aantal therapeutische gebieden. In 1996 kwam hij bij het EMEA en in januari 2001 werd hij benoemd tot hoofd van de sector Registratiezaken en organisatorische steun.

Panos Tsintis, hoofd van de sector Geneesmiddelenbewaking en veiligheid van geneesmiddelen na vergunningverlening, geb. 18 september 1956, Britse nationaliteit

Opleiding: Afgestudeerd als arts aan de Universiteit van Sheffield in 1983. Specialisaties in interne geneeskunde (FRCP) en farmacie (FFPM).

Loopbaan: Dr. Tsintis heeft zes jaar klinische ervaring in ziekenhuizen in het Verenigd Koninkrijk, is 5 jaar werkzaam geweest als directeur Geneesmiddelenbewaking en registratiezaken bij Astra Pharmaceuticals in het VK en in totaal 7 jaar bij het Britse Medicines Control Agency. Voorafgaand aan zijn benoeming als hoofd van de eenheid Geneesmiddelenbewaking bekleedde hij een aantal functies op het gebied van activiteiten vóór en na de vergunningverlening en was hij de Britse afgevaardigde voor de werkgroep Geneesmiddelenbewaking van het CPMP. In maart 2002 kwam dr. Tsintis bij het EMEA als hoofd van de sector Geneesmiddelenbewaking en veiligheid van geneesmiddelen na vergunningverlening.

Sabine Brosch, plaatsvervangend hoofd van de sector Geneesmiddelenbewaking en veiligheid van geneesmiddelen na de vergunningverlening, geb. 17 augustus 1963, Oostenrijkse nationaliteit

Opleiding: Masters Degree in farmacie en gepromoveerd (natuurwetenschappen) in farmacologie aan de Universiteit van Wenen. Vervolgens studie farmacologie aan de Universiteit van Melbourne en Auckland.

Loopbaan: Van 1988 tot 1992 werkte dr. Brosch als assistent-hoogleraar aan de Universiteit van Wenen, faculteit Farmacologie en toxicologie, waar ze gespecialiseerd was in elektrofysiologie. In

1992 ging ze naar het Oostenrijkse Ministerie van Gezondheid, afdeling Geneesmiddelenbewaking. In 1995 volgde ze een stage van zes maanden bij de eenheid Farmaceutische en cosmetische producten van de Europese Commissie. Ze kwam in november 1996 bij het EMEA en in januari 2001 kreeg ze de functie van plaatsvervangend hoofd van de sector Geneesmiddelenbewaking en veiligheid van geneesmiddelen na de vergunningverlening.

Eenheid Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en inspecties

Peter Jones, hoofd van de eenheid, geb. 9 augustus 1947, Britse nationaliteit

Opleiding: Afgestudeerd als dierenarts aan de faculteit Diergeneeskunde van de Universiteit van Liverpool en lid van het Royal College of Veterinary Surgeons van het Verenigd Koninkrijk.

Loopbaan: Na verscheidene jaren een dierenartspraktijk te hebben gehad in het Verenigd Koninkrijk en Canada, ging dr. Jones werken in de sector diergeneeskunde van de farmaceutische industrie. Hij bekleedde een aantal functies op het gebied van onderzoek en regelgeving bij multinationale bedrijven en werd uiteindelijk algemeen directeur internationale regelgeving voor diergeneeskundige middelen bij Merck Sharp and Dohme in New Jersey, VS. In juni 1995 stapte hij over naar het EMEA en werd daar in december van hetzelfde jaar benoemd tot hoofd van de eenheid Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. In januari 2000 werd hij verantwoordelijk voor de informatietechnologie. Hij is EU-coördinator binnen de VICH.

Jill Ashley-Smith, hoofd van de sector Procedures handelsvergunning diergeneesmiddelen, geb. 18 december 1962, Britse nationaliteit

Opleiding: Afgestudeerd in de farmacologie aan Kings College, Universiteit van Londen. Opleiding dierchirurgie aan het Royal Veterinary College, Universiteit van Londen.

Loopbaan: Van 1987 tot 1994 was dr. Ashley-Smith werkzaam in de diergeneeskundige farmaceutische industrie, aanvankelijk als technisch adviseur en vervolgens als registratiebeheerder. In 1994 kwam zij in het Verenigd Koninkrijk bij het directoraat diergeneeskunde als veterinaire hoofdadviseur van het team farmaceutische preparaten en voedseladditieven. Zij maakte vanaf 1996 deel uit van het CVMP voor het Verenigd Koninkrijk totdat zij in juli 1997 in dienst van het EMEA kwam.

Melanie Leivers, plaatsvervangend hoofd van de sector Procedures handelsvergunning diergeneesmiddelen, geb. 1 december 1958, Britse nationaliteit

Opleiding: Afgestudeerd in de biochemie en farmacologie aan de universiteit van Leeds. Postdoctoraal diploma Europees recht, King's College, Londen.

Loopbaan: Mevrouw Leivers werkte vijf jaar voor de Milk Marketing Board for England and Wales (MMB) als chemica-contactpersoon alvorens te worden benoemd tot adjunct-directeur van de MMB/Federatie van landbouwcoöperatieven in Brussel, die alle landbouwsectoren bij de Europese instellingen vertegenwoordigt. Voorts werkte zij korte tijd bij de Europese Commissie (DG XI) en ging daarna naar het bedrijfsleven als manager registratiezaken bij Pfizer (voorheen SmithKline Beecham Animal Health). Mevrouw Leivers stapte in februari 1996 over naar het EMEA en werd daar benoemd tot plaatsvervangend sectorhoofd in juni 2001.

Kornelia Grein, hoofd van de sector Veiligheid van diergeneesmiddelen, geb. 24 juli 1952, Duitse nationaliteit

Opleiding: Afgestudeerd als scheikundige en apotheker aan de Vrije Universiteit van Berlijn. Gepromoveerd in de organische chemie aan de Vrije Universiteit van Berlijn.

Loopbaan: Van 1976 tot 1987 bekleedde dr. Grein in Duitsland functies als wetenschappelijk medewerkster aan de Vrije Universiteit van Berlijn en als apotheker. In 1987 kwam zij als wetenschappelijk administrateur bij het Duitse Milieubureau. Zij werd in 1992 gedetacheerd bij de Europese Commissie en keerde in 1995 terug naar naar het Ministerie van Milieu in Duitsland. Zij is betrokken geweest bij het EU-classificatie- en etiketteringsysteem, bij de risicobeoordeling van chemische stoffen en bij de harmonisatiewerkzaamheden met betrekking tot deze onderwerpen, beide binnen de EU en de OESO. In april 1996 kwam zij bij het EMEA.

Emer Cooke, hoofd van de sector Inspecties, geb. 9 april 1961, Ierse nationaliteit

Opleiding: Afgestudeerd als apotheker, met Masters degree in de bedrijfskunde (MBA), aan het Trinity College Dublin. Lid van de Pharmaceutical Society van Ierland.

Loopbaan: Mevrouw Cooke heeft een aantal functies bekleed in de Ierse farmaceutische industrie voordat zij als farmaceutisch adviseur in dienst kwam van de Ierse Medicines Board. Na het behalen van een MBA in 1999 was zij manager wetenschappelijke en registratiezaken bij de EFPIA, de Europese federatie van farmaceutische industrieën. Haar verantwoordelijkheden bestaan o.a. uit de coördinatie van aspecten op het gebied van regelgeving van Europese procedures en activiteiten in verband met de Internationale Conferentie voor Harmonisatie. Gedurende drie jaar liep zij stage in Praag, Tsjechische Republiek, als consultant inzake Europese aangelegenheden. Dit deed zij naast haar baan bij de EFPIA. In september 1998 kwam zij in dienst van de eenheid Farmaceutische Producten van de Europese Commissie. Haar taken liepen uiteen van coördinatie van ICH-activiteiten, betrekkingen met de FDA, farmaceutische aspecten van overeenkomsten voor wederzijdse erkenning, vraagstukken op het gebied van GMP en inspecties, weesgeneesmiddelen, tot voorbereidende werkzaamheden betreffende een verordening inzake kindergeneesmiddelen en kwesties met betrekking tot de uitbreiding van de EU. Zij trad in juli 2002 in dienst van het EMEA als hoofd van de sector Inspecties.

Eenheid Communicatie en networking

Hans-Georg Wagner, hoofd van de eenheid, geb. 29 november 1948, Duitse nationaliteit

Opleiding: Doctor in de natuurwetenschappen (toegepaste natuurkunde en materiaalwetenschappen) aan de Universiteit van Saarbrücken, afgestudeerd als natuurkundige aan de Universiteit van Tübingen, Master of Arts (wiskunde) van de Universiteit van Cambridge, Verenigd Koninkrijk.

Loopbaan: Dr. Wagner was onderzoeks- en onderwijsassistent aan de Universiteit van Saarbrücken van 1976 tot 1981. Later heeft hij als docent en hoofddocent gedoopt aan dezelfde universiteit tot hij in januari 1986 in dienst kwam van de Europese Commissie in Luxemburg. Hij was verantwoordelijk voor een aantal groepen in de afdeling technische ondersteuning van het directoraat beveiliging van Euratom. Dr. Wagner werd benoemd tot hoofd van de IT-sector in dezelfde dienst in 1993. Hij kwam op 1 mei 2002 in dienst van het EMEA.

Beatrice Fayl, hoofd van de sector Documentbeheer en publicaties, geb. 9 oktober 1959, Deense nationaliteit

Opleiding: Talen en taalkunde aan de Universiteit van East Anglia en postacademische opleiding bibliothecaris en informatiewetenschappen aan de Universiteit van Wales.

Loopbaan: Verscheidene banen als documentaliste in diverse Europese landen. Voordat zij bij het EMEA kwam werkte zij van 1988 tot 1995 bij de delegatie bij de Europese Commissie in Noorwegen, waar zij de documentatiedienst heeft opgezet en geleid. Mevrouw Fayl kwam in april 1995 bij het EMEA.

Sylvie Bénédicte, hoofd van de sector Beheer vergaderingen en conferenties, geb. 28 december 1954, Franse nationaliteit

Opleiding: Doctor in de natuurwetenschappen en afgestudeerd in onderzoeksbeheer; gepromoveerd in de fysisch-organische chemie, doctoraal in de fysisch-organische chemie en graad in de biochemie.

Loopbaan: Van 1982 tot 1986 was dr. Bénédicte als onderzoekster verbonden aan de Universiteit van Montpellier, Frankrijk. In 1986 kreeg zij een aanstelling bij het Franse Nationaal Wetenschappelijk Onderzoekscentrum (CNRS) als *Chargé de recherche 1ère Classe* en in 1991 werd zij benoemd tot functionaris voor Europese zaken. Van 1993 tot 1997 was zij gedetacheerd bij de Europese Commissie (DG XII) als wetenschappelijk secretaris COST-activiteiten op scheikundig gebied en had zij de verantwoordelijkheid voor de coördinatie van onderzoeksnetwerken en de organisatie van wetenschappelijke conferenties en workshops in Europa. In september 1997 kwam zij bij het EMEA.

Tim Buxton, waarnemend hoofd van de sector Projectbeheer, geb. 27 februari 1959, Britse nationaliteit

Opleiding: Afgestudeerd in de rechtswetenschappen aan de universiteit van Birmingham, lid van het Institute of Chartered Accountants in Engeland en Wales

Loopbaan: Tim Buxton voltooide zijn stage bij Touche Ross & Co. in Londen in 1987. Na een jaar bij een zakenbank, werd hij financieel directeur van een particuliere onderneming (1988-1995). Hij sloot langlopende contracten als management consultant tot januari 1997, toen hij overstapte naar het EMEA. Hij werd op 1 mei 2002 benoemd tot sectorhoofd.

Michael Zouridakis, Hoofd van de sector Informatietechnologie, geb. 8 februari 1958, Zweedse nationaliteit

Opleiding: MSc in computerwetenschappen en BSc in bedrijfskunde en economie aan de Universiteit van Gotenburg.

Loopbaan: Van 1985 tot 1989 bekleedde de heer Zouridakis diverse functies op het gebied van informatietechnologie, zoals programmeur, systeemanalist en projectbeheerder. Van 1990 tot 1992 was hij werkzaam als hoofdadviseur. In 1993 werd hij directeur Informatiesystemen/Informatietechnologie bij Astra AB in Griekenland. Hij kwam in april 1998 bij het EMEA.

David Drakeford, plaatsvervangend hoofd van de sector Informatietechnologie, geb. 4 december 1957, Ierse nationaliteit

Opleiding: Afgestudeerd in experimentele fysica en MSc in elektronicatechniek aan het Trinity College, Dublin.

Loopbaan: David Drakeford werkte bij Telecom Eireann waar hij het beheer had over de implementatie van een nationaal communicatienetwerk. In 1987 ging hij werken bij Coopers & Lybrand waar hij senior management consultant werd, gespecialiseerd in beheer en financieel toezicht op grote, voornamelijk IT-gerelateerde projecten. Tevens was hij betrokken bij een groot aantal internationale projecten en bedrijfsonderzoeken, zoals het in opdracht van een in Zwitserland gevestigd farmaceutisch bedrijf beheren van de installatie van een wereldwijd informatiebeheersysteem voor klinische proeven. In 1997 kwam hij bij het EMEA.

Eenheid Administratie

Andreas Pott, hoofd van de eenheid, geb. 14 april 1949, Duitse nationaliteit

Opleiding: Masters degree in politieke wetenschappen, geschiedenis en Engels aan de Universiteit van Hamburg. Certificat de Hautes Etudes Européennes (economie) aan het Europacollege in Brugge.
Loopbaan: De heer Pott bekleedde van 1972 tot 1989 een aantal onderwijs- en onderzoeksposten; zo was hij onder meer onderzoeker bij het Instituut voor Vredesonderzoek en Veiligheidsbeleid van de Universiteit van Hamburg. In 1989 werd hij aangesteld bij het Secretariaat van het Europees Parlement en werkte voor de secretariaten van de commissie onderzoek, technologische ontwikkeling en energie en de begrotingscommissie en vervolgens voor het Bureau en de Conferentie van voorzitters van het Parlement. In 1999 vertrok hij naar het Vertaalbureau voor de instellingen van de Europese Unie en werd daar hoofd van de afdeling Interinstitutionele Samenwerking. Sinds mei 2000 is hij werkzaam bij het EMEA.

Frances Nuttall, hoofd van de sector Personeelszaken en begroting, geb. 11 november 1958, Ierse nationaliteit

Opleiding: Master of Science in economie en Bachelor of Science in overheidsadministratie aan het Trinity College, Dublin.

Loopbaan: Mevrouw Nuttall bekleedde verscheidene functies binnen de Ierse ambtenarij. Zij was onder andere ambtenaar op het Ministerie van Volksgezondheid, van Financiën en van Openbare Werken. Vervolgens was mevrouw Nuttall van 1990 tot 1995 werkzaam bij de Voedsel- en Landbouworganisatie van de Verenigde Naties, waarna zij in mei 1995 toetrad tot het EMEA

Sara Mendosa, waarnemend hoofd van de sector Infrastructuur, geb. 23 januari 1950, Britse nationaliteit

Opleiding: Studies bedrijfskunde en talen aan de hogeschool van Loughborough

Loopbaan: Van 1975 tot 1990 had mevrouw Mendosa een aantal functies bij de Europese Commissie in Luxemburg, onder meer bij de Conferentiedienst, het Publicatiebureau en Eurostat. In 1991 werd mevrouw Mendosa overgeplaatst naar het Londense kantoor van de vertegenwoordiging van de Europese Commissie in het Verenigd Koninkrijk. Zij stapte in november 1994 over naar het EMEA en werd in september 2002 benoemd tot waarnemend sectorhoofd.

Gerard O'Malley, hoofd van de sector Boekhouding, geb. 14 oktober 1950, Ierse nationaliteit

Opleiding: Bachelor of Commerce van het University College, Dublin. Stafid van het Institute of Chartered Accountants in Ierland. Censor Jurado de Cuentas en lid van het Registro Oficial de Auditores de Cuentas in Spanje.

Loopbaan: Van 1971 tot 1974 voltooide de heer O'Malley zijn stage periode in Dublin. Van 1974 tot 1985 was hij audit manager in Spanje bij Ernst and Young en van 1985 tot 1995 financieel controleur bij Johnson Wax Española. Hij kwam in april 1995 bij het EMEA.

Persvoorlichting

Martin Harvey Allchurch, persvoorlichter, geb. 20 oktober 1966, Britse nationaliteit

Opleiding: Afgestudeerd in de rechtswetenschappen aan de universiteit van Dundee, VK. Masters degree in Europees en internationaal recht, Vrije Universiteit van Brussel, België.

Loopbaan: Na een stage bij de Europese Commissie (1991-1992) werkte Martin Harvey Allchurch als Europees consultant in Brussel (1992-1995). In die tijd werkte hij ook als redacteur voor een publicatie over Europese kwesties en als Brussels correspondent voor een Amerikaans farmaceutisch vakblad. Hij trad in september 1995 in dienst van het EMEA en ging werken in het kabinet van de directeur. Hij werd in september 2001 tot persvoorlichter benoemd.