



Europees Geneesmiddelenbureau

EMEA/156733/2005/nl/Def.

**Werkprogramma voor het Europees
Geneesmiddelenbureau
2005**

Aangenomen door de raad van beheer op 16 december 2004

Inhoud

Voorwoord van de directeur	4
1 HET EMEA IN HET EUROPESE STELSEL	6
1.1 De raad van beheer	6
1.2 Tenuitvoerlegging van de nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelen	6
1.3 De routekaart van het EMEA naar 2010	7
1.4 Het Europese geneesmiddelenstelsel	8
1.5 Transparantie en communicatie in het Europese stelsel	9
1.6 Instellingen en agentschappen van de EU en internationale partners	10
1.7 Corporate Governance – geïntegreerd management systeem	11
2 GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK	12
2.1 Weesgeneesmiddelen	13
2.2 Wetenschappelijk advies en protocolassistentie	15
2.3 Eerste beoordeling	17
2.4 Werkzaamheden na vergunningverlening	19
2.5 Geneesmiddelenbewaking en nazorgactiviteiten	21
2.6 Arbitrages en communautaire verwijzingen	23
2.7 Kruidengeneesmiddelen	24
2.8 Wetenschappelijke comités	24
2.9 Activiteiten op het gebied van wet- en regelgeving	27
2.10 Verstrekken van informatie aan beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten	28
2.11 Internationale activiteiten	29
2.12 Coördinatiegroep	30
3 GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK	31
3.1 Wetenschappelijk advies	32
3.2 Eerste beoordeling	33
3.3 Vaststelling van maximumwaarden voor residuen	35
3.4 Activiteiten na vergunningverlening	37
3.5 Geneesmiddelenbewaking en nazorgactiviteiten	38
3.6 Arbitrages en communautaire verwijzingen	40
3.7 Activiteiten op het gebied van wet- en regelgeving	41
3.8 Internationale activiteiten	42
3.9 Coördinatiegroep	43
4 INSPECTIES	44
4.1 Inspecties	45
4.2 Tenuitvoerlegging van de Richtlijn inzake klinische proeven	46
4.3 Overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning	47
4.4 Certificaten	47
4.5 Steekproeven en testen	48
5 EUROPESE TELEMATICASTRATEGIE EN INFORMATIETECHNOLOGIE	49
6 ONDERSTEUNENDE ACTIVITEITEN	51
6.1 Administratie	51
6.2 Vergaderingen en conferenties bij het EMEA	54
6.3 Documentbeheer en publicaties	56

Bijlagen	57
Bijlage 1 EMEA-personeelsplan 2001-2004	58
Bijlage 2 Begrotingsoverzichten 2003-2005	59
Bijlage 3 Richtlijnen en werkdocumenten in 2005	60
Bijlage 4 EMEA-contactpersonen	75
Annex 5 Biografische gegevens van het EMEA-kader	77

Voorwoord van de directeur

Thomas Lönngren

2005 wordt een belangrijk jaar voor het Europees Geneesmiddelenbureau: in dit jaar viert het Bureau namelijk niet alleen zijn tienjarig bestaan, maar wordt ook de nieuwe wetgeving volledig van kracht die zo bepalend is voor de toekomstige ontwikkeling van het Bureau.

Het tienjarig bestaan van het EMEA vormt een goede aanleiding om te evalueren wat er tot nu toe is bereikt en om aan de hand daarvan de huidige behoeften vast te stellen en te inventariseren welke bijdrage wij verder nog kunnen leveren aan het beschermen en bevorderen van de gezondheid van mens en dier in Europa.

In 2004 is het eerste deel van de nieuwe Europese wetgeving inzake geneesmiddelen ingevoerd, wat geleid heeft tot de grootste verandering in de structuur en functie van het Bureau sinds de oprichting ervan in 1995. Ook de inwerkingtreding van het resterende deel van die wetgeving op 20 november 2005 zal uiteraard onze volledige aandacht krijgen.

De samenwerking die in een vroeg stadium al vóór de historische uitbreiding van de Europese Unie in 2004 met de regelgevende instanties in de toetredingslanden heeft plaatsgevonden, heeft een grote bijdrage geleverd aan hun soepele integratie in het Europese geneesmiddelenstelsel. In het eerste volledige jaar dat de EU met 25 lidstaten functioneert, zal die uitbreiding echter wel tot een verhoogd activiteitsniveau binnen ons netwerk leiden. Om daarop in te kunnen spelen, is een intensieve samenwerking tussen de betrokken partners vereist.

Er zal dit jaar ook aandacht worden besteed aan een aantal andere kwesties die op het functioneren van het Bureau van invloed zijn, zoals de ontwikkeling van nieuwe medische technologieën en therapieën; de toenemende mondialisering van de farmaceutische industrie en het regelgevend kader; het concurrentievermogen van de Europese biotechnologie, de farmaceutische industrie en de gezondheidszorg; en de hogere verwachtingen vanuit de samenleving met betrekking tot informatie, communicatie en transparantie.

Het EMEA heeft in 2004 zeer veel tijd besteed aan het opstellen van een 'routekaart', in welk verband nauw overleg heeft plaatsgevonden met de belanghebbenden. In deze routekaart wordt de visie van het Bureau voor de komende jaren beschreven, evenals de maatregelen die genomen dienen te worden om te kunnen reageren op de veranderende omgeving waarin het EMEA actief is.

Het werkprogramma voor 2005 bevat al veel van de acties die vastgelegd zijn in het plan voor tenuitvoerlegging van de routekaart. De resterende acties die nodig zijn om de doelstellingen van het Bureau op lange termijn te realiseren, zullen in toekomstige werkprogramma's worden geïntegreerd, waarbij het uitgangspunt is dat de tenuitvoerlegging van de routekaart uiterlijk in 2010 een feit moet zijn.

Om de effectiviteit van het Europese geneesmiddelenstelsel te waarborgen, is het essentieel dat het solide partnerschap tussen het EMEA en de nationale bevoegde instanties in de lidstaten in stand blijft. Die samenwerking heeft de afgelopen tien jaar al tot belangrijke resultaten geleid, en indien die grote betrokkenheid van alle partners in de toekomst wordt voortgezet, kunnen wij onze positie als een van de meest vooraanstaande regulatorische systemen voor geneesmiddelen consolideren.

De belangrijkste doelstellingen en prioriteiten voor 2005 kunnen als volgt worden samengevat:

1. Tenuitvoerlegging van de nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelen en van het plan van het EMEA voor de lange termijn

Een aantal onderdelen van de nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelen is al in 2004 in werking getreden, terwijl andere fundamentele wijzigingen in het Europese regelgevingsstelsel pas in 2005 van kracht zullen worden.

- ✓ In 2005 zal het Bureau zich concentreren op de noodzakelijke voorbereidingen voor de inwerkingtreding van de nieuwe wetgeving in het laatste deel van het jaar.
- ✓ De aandacht zal met name uitgaan naar de tenuitvoerlegging van de bepalingen die dienen om de veiligheid van geneesmiddelen te bevorderen, om de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten in de EU te versnellen en om de juiste omgeving te creëren voor het stimuleren van onderzoek. Tot de initiatieven behoren de invoering van het concept van risicobeheerplannen, de uitbreiding van het toepassingsgebied voor geneesmiddelen waarvoor een vergunning via de gecentraliseerde procedure vereist is, het operationeel maken van de versnelde beoordeling, het verlenen van voorwaardelijke vergunningen en procedures voor het gebruik van nieuwe geneesmiddelen in schrijnende gevallen ('compassionate use'), evenals procedures voor de vergunningverlening voor biosimilaire en generieke preparaten van geneesmiddelen, en het ondersteunen van de kleine en middelgrote ondernemingen (KMO's).
- ✓ Er zal ook veel nadruk worden gelegd op initiatieven die gericht zijn op een betere communicatie met en informatieverstrekking aan patiënten, beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en het grote publiek.

2. Optimalisatie van de bestaande en kernactiviteiten van het Bureau

De veiligheid van geneesmiddelen en het verbeteren van de kernactiviteiten zullen ook in 2005 prioriteit krijgen.

- ✓ Om voor een veilig gebruik van geneesmiddelen te zorgen, zal het Bureau zijn activiteiten intensiveren op het gebied van de geneesmiddelenbewaking, met name met betrekking tot de databank EudraVigilance en de tenuitvoerlegging van de EMEA-strategie voor risicobeheer op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het Bureau zal de behandeling van verwijzingsprocedures verbeteren om snellere adviezen te kunnen verstrekken met betrekking tot de veiligheid van geneesmiddelen.
- ✓ Het Bureau zal er onverminderd naar blijven streven het grotere aantal taken en verantwoordelijkheden effectief en efficiënt te beheren, teneinde te waarborgen dat patiënten en gebruikers van geneesmiddelen toegang hebben tot veilige en werkzame geneesmiddelen binnen de termijnen die daarvoor in de wetgeving zijn vastgelegd.
- ✓ Het Bureau streeft ook naar meer transparantie in zijn procedures en werkzaamheden.
- ✓ Het EMEA zal daarnaast zorgen voor een grotere capaciteit voor het verstrekken van wetenschappelijke adviezen en streeft naar een verbetering van de kwaliteit van de advisering.
- ✓ Het Bureau is ook voornemens om de beschikbaarheid van veterinaire geneesmiddelen voor kleine indicaties en kleinere diersoorten te verbeteren.

3. Tenuitvoerlegging van de telematicastrategie van de EU voor de farmaceutische sector

Het EMEA is verantwoordelijk voor het uitvoeren van de EU-strategieën en projecten op telematicagebied die door de Europese Commissie, de lidstaten en het Bureau zijn overeengekomen. Nadat de tenuitvoerlegging is voltooid, zal het Europese geneesmiddelenstelsel efficiënter functioneren, kan er betere informatie aan gebruikers van medicijnen worden verstrekt en wordt een bijdrage geleverd aan een veiliger en effectiever gebruik van geneesmiddelen. Het Bureau is van plan om de uitvoering en uitbreiding van deze projecten voort te zetten, zodat in 2005 kan worden aangehaakt bij de wettelijke vereisten. Als onderdeel van dit plan:

- ✓ zal het Bureau aanvullende werkzaamheden uitvoeren om het oorspronkelijke toepassingsgebied van de databank EuroPharm, die informatie bevat over alle geneesmiddelen waarvoor in de EU een vergunning is verleend, aanzienlijk uit te breiden. Hierdoor krijgt het grote publiek in alle talen toegang tot deze informatie, die ook uitgebreider is dan voorheen;
- ✓ zal het Bureau de ontwikkeling van de databank voortzetten en een nieuw onderdeel toevoegen voor vermoede gevallen van onverwachte ernstige bijwerkingen;
- ✓ zal het EMEA ook een databank voorbereiden en ontwikkelen met informatie over vergunningen voor de vervaardiging en certificaten van goede fabricagepraktijken die krachtens de nieuwe Richtlijn inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik vereist zijn.

1 Het EMEA in het Europese stelsel

1.1 De raad van beheer

Dit wordt het eerste volledige jaar dat de raad van beheer in zijn nieuwe samenstelling zal functioneren op basis van de herziene wetgeving inzake geneesmiddelen. Met de benoeming van vier vertegenwoordigers van organisaties die de belangen van patiënten, artsen en dierenartsen behartigen, zal de samenstelling van de raad van beheer in 2005 worden voltooid.

Doelstelling voor 2005:

- Het toezicht houden op en bevorderen van de tenuitvoerlegging van de nieuwe wetgeving voor zover die van invloed is op het functioneren van het Bureau, het vergroten van de transparantie van zijn activiteiten en het zorgen voor een tijdige rapportage aan en advisering van de EU-instellingen.

Naast zijn verantwoordelijkheden op het gebied van de begroting, planning en verslaglegging zal de raad van beheer de navolgende belangrijke taken uitvoeren:

- Het doorlopend evalueren van de wijze waarop de financiering van het Bureau en het Europese geneesmiddelenstelsel op lange termijn kan worden gewaarborgd.
- Het vaststellen van regels voor de tenuitvoerlegging van de nieuwe verordening inzake vergoedingen die aan het EMEA betaald dienen te worden.
- Het bestuderen en ondersteunen van voorstellen die gericht zijn op een grotere openheid van de raad van beheer.
- Het bevorderen van de transparantie- en communicatiestrategieën van het EMEA en van de daaraan gekoppelde beleidsmaatregelen.
- Het toezicht houden op het gebruik van middelen door het Bureau en op de tenuitvoerlegging van de telematicastrategie en van andere IT-initiatieven van de EU.
- Het vaststellen van voorschriften voor de tenuitvoerlegging van het personeelsstatuut.
- Het analyseren en beoordelen van het jaarverslag van de directeur betreffende de werkzaamheden van het EMEA in 2004.

De raad van beheer zal in 2005 viermaal vergaderen:

<i>Vergaderingen van de raad van beheer in 2005</i>	
10 maart	29 september
26 mei	15 december

1.2 Tenuitvoerlegging van de nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelen

Een van de belangrijkste prioriteiten van het Bureau in 2005 is de tenuitvoerlegging van de nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelen. De nieuwe wetgeving leidt tot wijzigingen in de administratieve structuur van het Bureau en tot een uitbreiding van het toepassingsgebied van de activiteiten van het EMEA. Daarnaast zullen meer activiteiten ondernomen moeten worden in verband met het geven van wetenschappelijke adviezen aan bedrijven en dient het Bureau meer administratieve en wetenschappelijke steun aan KMO's te verschaffen.

Het toepassingsgebied voor geneesmiddelen waarvoor de gecentraliseerde procedure verplicht is, wordt uitgebreid met nieuwe therapeutische categorieën. Bovendien kan de gecentraliseerde procedure nu ook toegepast worden voor alle andere producten die een aanzienlijke innovatie opleveren of die een communautair belang vertegenwoordigen. Het nieuwe toepassingsgebied omvat voortaan ook geneesmiddelen die voor zelfmedicatie zijn bedoeld, generieke preparaten van centraal toegelaten geneesmiddelen en biosimilaire geneesmiddelen.

De introductie van nieuwe procedures ter ondersteuning van de veiligheid van geneesmiddelen en ter bevordering van de toegang tot nieuwe geneesmiddelen zal in 2005 van grote invloed zijn op de activiteiten van het Bureau. Zo zullen er onder andere nieuwe procedures worden ontwikkeld voor de invoering van het concept voor risicobeheerplannen, voor een versnelde beoordeling van geneesmiddelen, voor het verlenen van voorwaardelijke vergunningen en voor het gebruik van geneesmiddelen in schrijnende gevallen. Daarnaast is een aantal termijnen in het bestaande goedkeuringsproces korter geworden.

Het mandaat van het Bureau op het gebied van openheid en het verstrekken van informatie is uitgebreid. Dat betekent dat het Bureau meer over zijn werkwijze en activiteiten zal publiceren en communiceren. Het EMEA zal ook meer informatie verstrekken over de geneesmiddelen waarvoor een vergunning wordt verleend en die onder zijn toezicht staan. Deze informatie zal niet alleen eenvoudiger toegankelijk zijn voor patiënten, beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en het publiek, maar zal ook op een begrijpelijker manier worden geformuleerd.

De wetgeving voorziet tevens in een actievere rol van het Bureau in de internationale fora die zich bezighouden met de harmonisatie van wet- en regelgeving. Het Bureau zal in de toekomst actiever met de Wereldgezondheidsorganisatie samenwerken en zal ook adviezen verstrekken over geneesmiddelen die uitsluitend bedoeld zijn voor markten buiten de EU.

In 2004 heeft er met alle betrokken partijen een uitgebreide overlegronde over de nieuwe instrumenten plaatsgevonden. Dit heeft geleid tot een beter inzicht in de gerichte activiteiten die ondernomen dienen te worden. Een deel van de nieuwe wetgeving is al in werking getreden en ten uitvoer gelegd. Veel van de activiteiten op het terrein van de tenuitvoerlegging zullen echter pas in 2005 plaatsvinden, en zullen worden afgerond op het moment dat het resterende deel van die wetgeving van kracht wordt. Het Bureau zal in de loop van 2005 en 2006 het volledige pakket van nieuwe activiteiten en taken in zijn werkzaamheden integreren.

Er is ook nieuwe wetgeving in ontwikkeling voor kindergeneesmiddelen en voor producten die op basis van menselijk weefsel ("tissue engineering") zijn vervaardigd. Het Bureau levert hier ook een bijdrage aan en blijft die ontwikkelingen uiteraard volgen, in afwachting van het aannemen van de betreffende wetgeving.

Het Bureau is voornemens om zijn organisatiestructuur te herzien om tegemoet te kunnen komen aan de uitgebreidere verantwoordelijkheden op het gebied van medische informatievoorziening en het geven van ondersteuning en impulsen aan kleine en middelgrote ondernemingen. Om dit te bewerkstelligen zal het EMEA in 2005 twee nieuwe voorzieningen creëren: een dienst voor informatie over geneesmiddelen en een specifieke voorziening voor het verlenen van steun aan KMO's.

1.3 De routekaart van het EMEA naar 2010

Behalve met de uitdagingen op wetgevingsgebied wordt het Bureau ook geconfronteerd met de snelle ontwikkelingen in de wetenschap en technologie en met recente veranderingen in de politieke omstandigheden. Teneinde de nieuwe mogelijkheden optimaal te kunnen benutten, is het Bureau voornemens om in aanvulling op de tenuitvoerlegging van de nieuwe wetgeving ook een aantal acties uit te voeren in het kader van de routekaart van het EMEA op weg naar 2010. Deze acties liggen op een aantal terreinen zoals:

- een herziening van de huidige procedures die gelden voor het evalueren van geneesmiddelen, de kwaliteitsbewaking en meer wetenschappelijke ondersteuning door het Bureau;

- een grotere nadruk op de rol van het Bureau wat het toezicht op en de veiligheid van geneesmiddelen betreft;
- een intensivering van de inspanningen om de best mogelijke wetenschappelijke expertise aan te trekken voor het beoordelen van geneesmiddelen en het nemen van maatregelen op gebieden waar deze deskundigheid in onvoldoende mate aanwezig is, met name met betrekking tot toekomstige technologieën. Hierdoor wordt de basis van het Europese geneesmiddelenstelsel versterkt en worden kwaliteit en efficiëntie van het functioneren van dat stelsel in het algemeen verbeterd;
- het stimuleren van onderzoek en innovatie op het gebied van geneesmiddelen, nieuwe therapieën en technologieën ter ondersteuning van de strategie van Lissabon gericht op economische, sociale en ecologische vernieuwing, van de conclusies van de Raad Concurrentievermogen van 22 september 2003, van de resoluties van de Raad Volksgezondheid van 1-2 december 2003 en van de aanbevelingen van de G10;
- de follow-up van de initiatieven voor een betere transparantie en voor verstrekking van duidelijke en begrijpelijke informatie aan patiënten, beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en het publiek;
- het vergroten van de internationale samenwerkingsactiviteiten van het Bureau.

In combinatie met de nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelen zullen de initiatieven zoals neergelegd in de routekaart van het Bureau de effectiviteit en het fundament van het Europese regelgevingsstelsel verder versterken.

1.4 Het Europese geneesmiddelenstelsel

Tendensen:

- Het Europese geneesmiddelenstelsel wordt door de politieke, institutionele, wettelijke en, vooral, wetenschappelijke ontwikkelingen met zowel grote kansen als vraagstukken geconfronteerd. Door die ontwikkelingen op wetenschappelijk gebied komen er nieuwe technologieën bij voor het behandelen van ziekten.
- De partners in het Europese geneesmiddelenstelsel hebben voor zichzelf de belangrijke doelstelling geformuleerd de algemene kwaliteit van het regelgevingsstelsel in Europa te verbeteren. Dat dient onder meer verwezenlijkt te worden door wetenschappelijke expertise van hoog niveau en een betrouwbaar systeem voor kwaliteitsbewaking beschikbaar te stellen.
- De nationale bevoegde instanties van de lidstaten ontvangen in 2005 ongeveer 30% van de totale begroting van het Bureau voor de wetenschappelijke beoordelingen en de inspectiediensten die zij voor het EMEA uitvoeren. Naar verwachting zullen de totale vergoedingen in 2005 € 33 498 000 bedragen.

Doelstelling:

- Het in nauwe samenwerking met de nationale bevoegde instanties verbeteren van de algehele kwaliteit van het Europese regelgevingsstelsel door wetenschappelijke expertise van hoog niveau en een betrouwbaar systeem voor kwaliteitsbewaking beschikbaar te stellen.

Belangrijke initiatieven om de doelstelling te verwezenlijken:

- Het opstellen van een gezamenlijke planning voor beheer van de gevolgen die ten aanzien van de beschikbare middelen voortvloeien uit de nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelen, de komst van nieuwe technologieën en de toename van het aantal wetenschappelijke hulpbronnen.
- Het herzien van de “Beginselverklaring” van 1997”, waarin de basisprincipes van het partnerschap tussen de nationale bevoegde autoriteiten en het EMEA worden beschreven

(inclusief de standaardovereenkomst voor het verrichten van wetenschappelijke en inspectiediensten).

- Het ontwikkelen en ten uitvoer leggen van een benchmarkingsysteem voor de EU, het ontwikkelen van een kwaliteitsbewakingssysteem voor wetenschappelijke comités en het verbeteren van het systeem voor collegiale toetsing (“peer reviews”).
- Het uitvoeren van de Europese strategie voor risicobeheer.
- Het samen met de hoofden van geneesmiddeleninstanties ontwikkelen van transparantie- en communicatiestrategieën.

1.5 Transparantie en communicatie in het Europese stelsel

Op grond van de nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelen krijgen het EMEA en het Europese stelsel als geheel een uitgebreider mandaat om de transparantie van de activiteiten te vergroten.

Als gevolg van de initiatieven op het gebied van transparantie en communicatie zullen patiënten, beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, de universitaire wereld en academische genootschappen, de farmaceutische industrie en andere belanghebbenden sneller en eenvoudiger toegang hebben tot een breed scala aan informatie met betrekking tot de activiteiten van het Bureau en het geneesmiddelenstelsel. Hiervoor zullen in 2005 gerichte strategieën en beleidsmaatregelen worden opgesteld.

Doelstelling:

- Het verbeteren van de transparantie van de activiteiten van het Bureau en van het Europese geneesmiddelenstelsel.

Belangrijke initiatieven om de doelstelling te verwezenlijken:

- Het oprichten van een werkgroep van hoofden van geneesmiddeleninstanties om beleidskwesties binnen het geneesmiddelenstelsel op het gebied van transparantie en communicatie te regelen.
- Het opstellen van transparantie- en communicatiestrategieën en relevante beleidsmaatregelen waarin is vastgelegd welke informatie op welk tijdstip en op welke wijze wordt gepubliceerd.
- Een verdere uitvoering van de maatregelen in het kader van het transparantiebeleid van het EMEA dat in oktober 2003 door de raad van beheer is aangenomen met betrekking tot de Europese openbare beoordelingsrapporten, de voorlichting over verwijzingsprocedures, de activiteiten die verband houden met inspecties, samenvattingen van bijeenkomsten en van adviezen, en de vraag- en antwoorddocumenten.
- Het bevorderen van interacties met de geneesmiddelensectoren die zich bezighouden met innovatieve producten en generieke preparaten van geneesmiddelen en met geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn.
- De verdere ontwikkeling van de EMEA-website, met name met betrekking tot het beter toegankelijk maken van informatie voor het publiek. Dat betekent onder andere dat er navigatie in meer talen mogelijk moet zijn en dat de presentatie, gebruiksvriendelijkheid en zoekmethoden verbeterd moeten worden.

1.6 Instellingen en agentschappen van de EU en internationale partners

Tendensen:

- Een intensievere samenwerking met andere wetenschappelijke en regulerende instellingen en agentschappen op het gebied van de volksgezondheid op EU-schaal, met het oog op de toegenomen verantwoordelijkheden van het Bureau uit hoofde van de nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelen.
- Een volgende uitbreiding van de Europese Unie (naar verwachting in 2007).
- Een versterking van het mondialiseringsproces op het gebied van technologie, industrie en regelgeving en een toenemende noodzaak van wereldwijde harmonisatieactiviteiten.
- Een verwachte toename in de belangstelling voor de werkzaamheden van het EMEA en het Europese stelsel, met name nu het stelsel na de uitbreiding 28 landen van de EU en de EER/EVA omvat.
- Een grotere bilaterale samenwerking met de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) als gevolg van de geheimhoudingsovereenkomsten die in september 2003 zijn gesloten en de voorstellen die zijn gedaan voor soortgelijke overeenkomsten met het Amerikaanse ministerie van Landbouw voor bepaalde soorten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

De belangrijkste initiatieven op dit gebied zijn:

- Het voortzetten van de steun aan waarnemers uit kandidaat-lidstaten.
- Het onderhouden van betrekkingen en uitwisselen van informatie met de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid van het Europees Parlement. Naar verwachting zal deze commissie in 2005 een bezoek aan het EMEA brengen.
- Het voortzetten van de samenwerking met het directoraat-generaal Ondernemingen in verband met het ontwikkelen van wetgeving inzake kindergeneesmiddelen, de vervaardiging van producten op basis van menselijk weefsel en voorlichting.
- Het voortzetten van de samenwerking met het directoraat-generaal Gezondheid en consumentenbescherming met betrekking tot biologische gevaren en infectieziekten, en het aangaan van een samenwerking met het onlangs opgerichte Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding.
- Het leveren van een bijdrage aan de activiteiten van het directoraat-generaal Onderzoek met betrekking tot nieuwe therapieën en geneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen en ten behoeve van ontwikkelingslanden.
- Het aangaan van een effectieve werkrelatie met de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid.
- Het leveren van een bijdrage aan de activiteiten van het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving door een uitgebreidere participatie in gezamenlijke acties van de EU.
- Het ten uitvoer leggen van de vroegtijdige-informatiefunctie en het opzetten van een samenwerking met het Europees directoraat voor de geneesmiddelenkwaliteit (EDQM) ten aanzien van het steekproef- en testprogramma voor centraal goedgekeurde producten.
- Het trilateraal harmoniseren - samen met de traditionele partners in de EU, Japan en de VS - van de technische voorschriften voor de registratie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (ICH en VICH).
- Het voortzetten van de samenwerking met de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en het Internationaal Bureau voor besmettelijke veeziekten (OIE), en het actief blijven deelnemen aan

andere internationale fora. In het kader van de samenwerking met de WHO zal ook het richtsnoer voor verstrekking van wetenschappelijke adviezen ten uitvoer worden gelegd.

- Het uitvoeren van een actieplan voor de samenwerking tussen het EMEA en de FDA krachtens de geheimhoudingsovereenkomsten en een zorgvuldig toezicht op alle acties die op basis van dit plan worden uitgevoerd.

1.7 Corporate Governance – geïntegreerd management systeem

Beheersystemen en interne controlesystemen van het EMEA maken deel uit van de Corporate Governance van het Bureau en vormen een geïntegreerd management systeem.

Het Bureau zal het geïntegreerde systeem voor kwaliteitsbeheer, zoals dat door de raad van beheer in 2004 is bekrachtigd, verwezenlijken. Dit managementsysteem behelst ook de continue verbetering van de interne processen en van de contacten met partners in het Europese geneesmiddelenetwerk. De interne audit groep van het Bureau voert periodieke audits uit van essentiële processen. De audits worden gepland op basis van het risiconiveau van de processen en de resultaten van eerdere audits.

Het systeem van geïntegreerde audits wordt aangevuld met de werkzaamheden van het Audit Adviescomité van het EMEA. Het Audit Adviescomité had in 2004 nog een provisorisch karakter, maar zal in 2005 volledig operationeel zijn. In 2005 zal een openbare procedure in gang worden gezet voor de benoeming van de leden van het Audit Adviescomité.

In 2005 zal de afdeling Geïntegreerd kwaliteitsbeheer/audits ook een rol spelen op het gebied van de training en coördinatie ten behoeve van het EU benchmarking systeem dat ingevoerd wordt met de nationale bevoegde instanties van het Europese geneesmiddelenetwerk.

2 Geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Prioriteiten voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik in 2005:

- Het opstellen van procedures om de nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelen ten uitvoer te kunnen leggen (voorwaardelijke goedkeuring, versnelde beoordeling, gebruik bij schrijnende gevallen, adviezen over geneesmiddelen die niet in de EU in de handel zijn (in samenwerking met de WHO), wetenschappelijke adviesgroepen, een uitgebreider toepassingsgebied van de gecentraliseerde procedure e.d.).
- Het opstellen van procedures om wetenschappelijke adviezen en protocolassistentie tijdens de ontwikkeling van producten stelselmatiger en vaker te gebruiken, met name voor zeldzame aandoeningen en nieuwe therapieën.
- Het vaststellen van procedures en een specifieke voorziening voor het verlenen van steun aan kleine en middelgrote ondernemingen.
- Het oprichten van wetenschappelijke adviesgroepen, met name voor de verplichte therapeutische onderdelen van de gecentraliseerde procedure.
- Het treffen van voorbereidingen in verband met de indiening van aanvragen voor biosimilaire producten, generieke preparaten van geneesmiddelen en geneesmiddelen voor zelfmedicatie.
- Het uitvoeren van de eerste fase van het plan voor de implementatie van de EMEA-routekaart op weg naar 2010 waar het geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft.
- Het voortzetten van de ontwikkeling van de strategie voor risicobeheer van het EMEA (met name met betrekking tot het concept van risicobeheerplannen) en het verder uitvoeren van het EudraVigilance-project, inclusief meldingen over bijwerkingen van geneesmiddelen bij klinische proeven.
- Het ontwikkelen van instrumenten voor het verstrekken van informatie aan patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en het verbeteren van de interactie met de belanghebbenden bij het Bureau.
- Het waarborgen van een optimale uitvoering van de kernactiviteiten. Dit dient te gebeuren via een efficiënte verdeling van de toenemende werklast en inachtneming van kortere termijnen bij de werkzaamheden vóór en na vergunningverlening.
- Meer aandacht voor het concept 'levenscyclusbeheer' en voor wetenschappelijke consistentie.
- Het leveren van een bijdrage aan het volksgezondheidsbeleid van de EU, inclusief het beleid met betrekking tot influenzapandemieën, producten die op basis van menselijk weefsel zijn ontwikkeld en kindergeneesmiddelen.

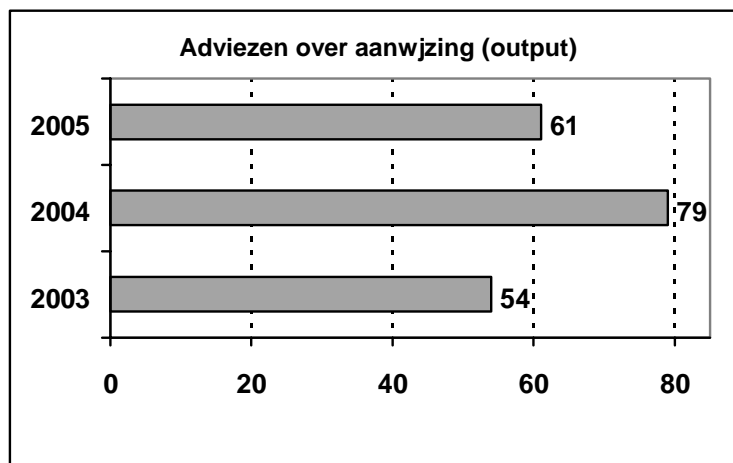
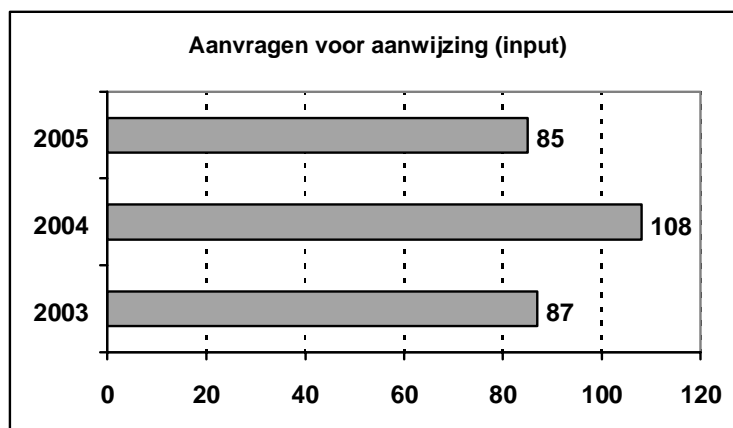
2.1 Weesgeneesmiddelen

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

Het speciale communautaire fonds (het 'weesgeneesmiddelenfonds') is niet alleen bedoeld voor de ondersteuning van nieuwe aanvragen en voor protocolassistentie, maar ook voor activiteiten die na het verlenen van de vergunning moeten plaatsvinden als gevolg van het groeiend aantal weesgeneesmiddelen met een communautaire handelsvergunning. De bijdrage uit de begroting van de Europese Unie aan het weesgeneesmiddelenfonds zal in 2005 € 3 700 000 bedragen.

Om aan de verwachtingen van sponsors en patiëntenorganisaties tegemoet te komen en rekening houdend met de omvang van het weesgeneesmiddelenfonds wordt - in overeenstemming met de aanbevelingen van het Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP) - voorgesteld om zodanige kortingen te geven op de vergoedingen die in 2005 betaald moeten worden dat hiervan een optimale stimulerende werking uitgaat tijdens de ontwikkelings- en registratiefase. Die kortingen zouden in ieder geval de volgende kosten moeten dekken:

- 100% van de vergoedingen voor protocolassistentie;
- 50% van de vergoedingen voor eerste beoordelingen voor handelsvergunningen en inspecties;
- 50% van de vergoedingen voor aanvragen na vergunningverlening en van de jaarlijkse vergoedingen.



Tendensen:

- Naar verwachting zullen de aanvragen voor aanwijzing met 85 aanvragen in 2005 stabiel blijven op het niveau van vóór 2004.
- De werklast ná aanwijzing zal waarschijnlijk met 35% toenemen (eind 2004 waren er in totaal 246 aangewezen weesgeneesmiddelen).
- In 2005 dienen het beheer en de verwerking plaats te vinden van de ongeveer 175 jaarlijkse verslagen die voor aangewezen weesgeneesmiddelen ingediend zullen worden.
- Er komen steeds meer weesgeneesmiddelen in aanmerking voor een handelsvergunning. Ten tijde van het verlenen van die vergunning zullen er in toenemende mate evaluaties en follow-up van de aanwijzingscriteria plaats dienen te vinden.
- Naar verwachting zullen aanvragen voor aanwijzingen steeds vaker betrekking hebben op complexe nieuwe therapieën.

Doelstellingen:

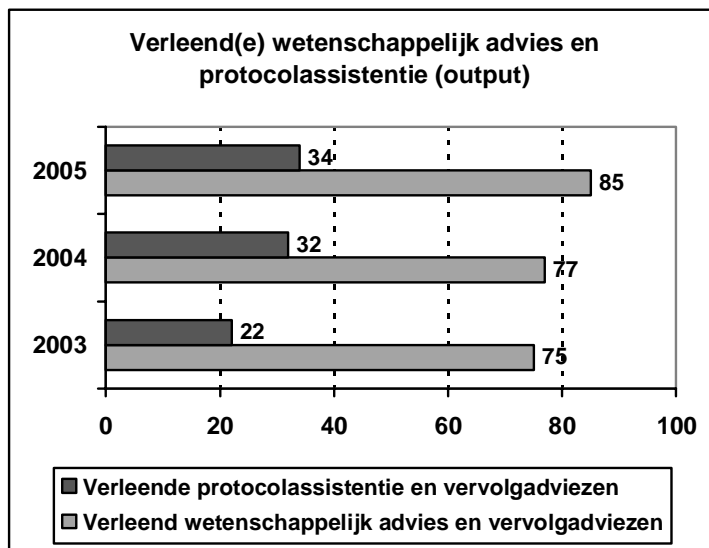
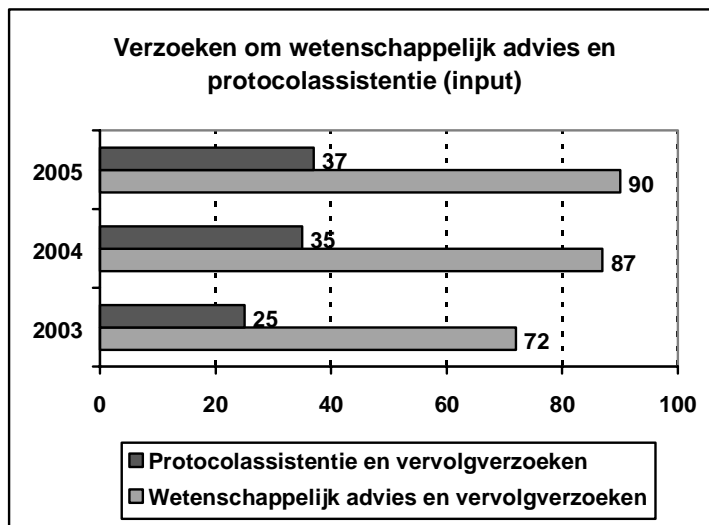
- Het uitvoeren van kwalitatief hoogwaardige aanwijzingen van weesgeneesmiddelen en aanverwante activiteiten en het naleven van de voorgeschreven termijnen hiervoor.
De prestatie-indicator voor deze doelstelling is het percentage aanvragen dat binnen een termijn van negentig dagen is geëvalueerd. Het streven is álle aanvragen binnen die termijn beoordeeld te hebben.
- Het verbeteren van de transparantie en het verstrekken van informatie in verband met aanwijzingen aan patiënten en andere belangstellenden.

Belangrijke initiatieven om de doelstellingen te verwezenlijken:

- Het continu verbeteren van de aanwijzingsprocedure.
- Het ontwikkelen van procedures voor de beoordeling en herbeoordeling van producten vijf jaar na aanwijzing en/of na verwijdering uit het communautaire register.
- Het ondersteunen van de Commissie bij het opstellen van het verslag over de ervaringen die in de vijf jaar sinds de tenuitvoerlegging van de verordening inzake weesgeneesmiddelen zijn opgedaan.
- Het in samenwerking met patiëntenorganisaties uitvoeren van initiatieven die de transparantie in de aanwijzingsprocedure kunnen verbeteren.
- Op basis van beter overleg met patiëntenorganisaties ervoor zorgen dat de samenvatting van het advies na een beschikking van de Commissie sneller wordt vrijgegeven.

2.2 Wetenschappelijk advies en protocolassistentie

Dit heeft betrekking op het uitbrengen van wetenschappelijke adviezen en het verlenen van protocolassistentie tijdens de onderzoeks- en ontwikkelingsfase van geneesmiddelen. Wetenschappelijk advies is een prioriteit voor het EMEA en wordt uitgebracht over ieder aspect van 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 protocolassistentie en kan ook een advies inhouden over belangrijke positieve effecten van het product.



Tendensen:

- Een gestage toename van het aantal verzoeken om wetenschappelijk advies en vervolgzadviezen als gevolg van het feit dat de sponsors de voordelen daarvan beter onderkennen.
- Een toename van het aantal verzoeken voor protocolassistentie als gevolg van de toename van het aantal aangewezen weesgeneesmiddelen en door de aanbeveling die het COMP op het moment van aanwijzing doet om ook gebruik te maken van die assistentie.

- Een toename van de totale werklast ten opzichte van 2004.

De gevolgen van de nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelen:

In de nieuwe wetgeving zijn de rechtsgrondslag en de uitgebreidere verantwoordelijkheden van het Bureau op het gebied van de wetenschappelijke advisering vastgelegd. Het is de verantwoordelijkheid van de directeur om, na overleg met de wetenschappelijke comités, administratieve structuren en procedures op te zetten op basis waarvan adviezen voor bedrijven kunnen worden ontwikkeld over het uitvoeren van de diverse tests en proeven die noodzakelijk zijn om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen aan te tonen (met name met betrekking tot nieuwe therapieën). Voor dit doel heeft het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) een werkgroep Wetenschappelijke adviezen opgericht die uitsluitend tot taak heeft bedrijven van wetenschappelijke adviezen te voorzien.

Doelstellingen:

- Het uitvoeren van de nieuwe wettelijke voorschriften op het gebied van wetenschappelijke advisering.
- Het geven van hoogwaardige wetenschappelijke adviezen en protocolassistentie aan aanvragers en het in acht nemen van de voorgeschreven termijnen.
De prestatie-indicator voor deze taak is de gemiddelde hoeveelheid tijd die verstrijkt tussen de start van de procedure en het vaststellen van het advies. Doel is de prestatie van het voorgaande jaar te evenaren of te verbeteren.
- Het verbeteren van de procedure voor wetenschappelijke advisering en het bevorderen van het gebruik ervan gedurende de gehele levensloopcyclus van geneesmiddelen, ook in de fase na vergunningverlening. Doelstelling is alle aanvragers op het gebied van nieuwe technologieën te stimuleren om gebruik te maken van die wetenschappelijke adviezen.
- Het treffen van voorbereidingen om gerichte adviezen aan KMO's te kunnen verstrekken.

Belangrijke initiatieven om die doelstellingen te verwezenlijken:

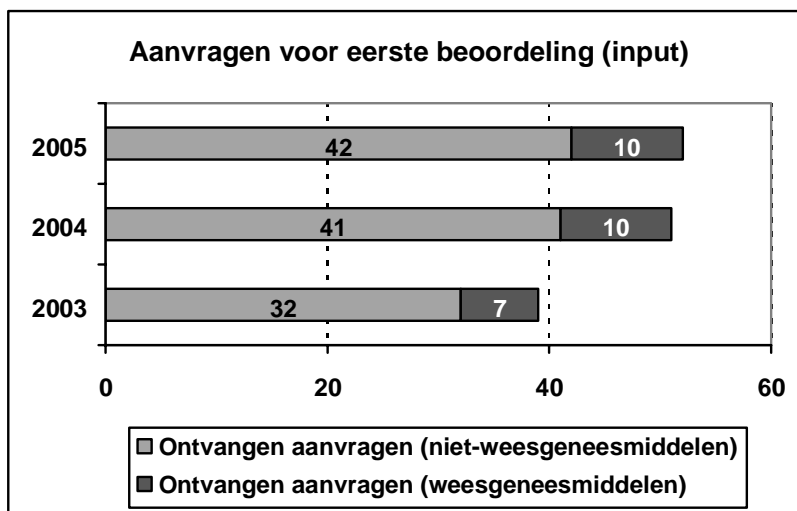
- Het ontwikkelen van procedures voor wetenschappelijke advisering in overeenstemming met de nieuwe wetgeving, inclusief procedures voor gerichte ondersteuning van KMO's en in verband met nieuwe technologieën.
- Het op grotere schaal inschakelen van externe deskundigen voor zowel gangbare als zeldzame aandoeningen.
- Het intensiveren van de samenwerking met de werkgroepen van het CHMP en de wetenschappelijke adviesgroepen.
- Het uitvoeren van een proefprogramma voor parallelle wetenschappelijke advisering door de Amerikaanse Food and Drug Administration en het beoordelen van de effectiviteit hiervan.
- Het voortzetten van het onderzoek naar en de analyse van de gevolgen van wetenschappelijke adviezen voor het uiteindelijke resultaat van de aanvragen voor handelsvergunningen. Dit dient plaats te vinden in het kader van de databanken voor wetenschappelijke kennis en wetenschappelijke adviezen.

Werkgroep Wetenschappelijke adviezen

Er is inmiddels een permanente werkgroep Wetenschappelijke adviezen opgericht. In de loop van 2005 zullen de opzet en administratieve procedures van deze werkgroep worden aangepast. Er zullen elf bijeenkomsten plaatsvinden van minimaal twee volledige dagen. Hierdoor is er meer tijd beschikbaar voor besprekingen met bedrijven die om advies hebben gevraagd en voor het formuleren van conclusies voorafgaand aan CHMP-vergaderingen. Op deze manier kunnen de advisering aan en de ondersteuning van sponsors sneller verlopen.

2.3 Eerste beoordeling

De fase van de eerste beoordeling omvat een aantal EMEA-activiteiten die loopt van besprekingen met toekomstige aanvragers vóór indiening van de aanvraag, via een beoordeling door het CHMP, tot aan de vergunningverlening door de Europese Commissie. Nadat de Commissie een beschikking heeft vastgesteld, publiceert het EMEA een Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR).



Tendensen:

Naar verwachting zal het aantal aanvragen voor eerste beoordeling van handelsvergunningen in 2005 stabiliseren. Dit wordt onder andere veroorzaakt doordat:

- het uitgebreide toepassingsgebied van de gecentraliseerde procedure eerst in het vierde kwartaal van 2005 ten uitvoer zal worden gelegd, waardoor het aantal aanvragen slechts minimaal zal toenemen;
- het aantal biosimilaire producten in 2005 naar verwachting groter zal zijn dan in 2004;
- het aantal aanvragen voor handelsvergunningen voor weesgeneesmiddelen met tien aanvragen naar verwachting op hetzelfde niveau zal blijven.

Er worden ook aanvragen verwacht in het kader van de samenwerking met de WHO op basis waarvan het EMEA om advies kan worden gevraagd met betrekking tot geneesmiddelen die uitsluitend voor markten buiten de Gemeenschap zijn bedoeld.

De gevolgen van de nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelen:

De nieuwe wettelijke voorschriften hebben onder andere betrekking op het opstellen van procedures voor voorwaardelijke handelsvergunningen, versnelde beoordelingen, het gebruik van nieuwe geneesmiddelen in schrijvende gevallen en adviezen over geneesmiddelen die uitsluitend buiten de Gemeenschap in de handel worden gebracht (in samenwerking met de WHO). De periode die voorzien is om advies aan de Europese Commissie uit te brengen, is aanzienlijk ingekort, waardoor het noodzakelijk is om het proces dat volgt na het advies van het wetenschappelijk comité, grondig te herzien.

Daarnaast is de nieuwe wetgeving ook bedoeld om KMO's te ondersteunen bij het verkrijgen van toegang tot de gecentraliseerde procedure. Daartoe zal het Bureau maatregelen treffen gericht op het verlagen van vergoedingen en het uitstellen van de betaling van vergoedingen, op ondersteuning bij het vertalen van medische informatie en op administratieve hulp voor deze ondernemingen.

Doelstellingen:

- Het ten uitvoer leggen van de nieuwe wettelijke voorschriften op het gebied van eerste beoordelingen.
- Het verbeteren van de consistentie van wetenschappelijke en regelgevingsadviezen, het in acht nemen van de voorgeschreven termijnen en het verder verbeteren van de wijze waarop de procedure voor eerste beoordelingen functioneert.

De prestatie-indicator voor deze doelstelling is het percentage producten dat binnen de voorgeschreven termijn van 210 dagen is beoordeeld. Het streven is een score van 100% op dit punt.

- Het nemen van stimulerende maatregelen voor kleine en middelgrote ondernemingen.
- Het in kaart brengen van en inspelen op de specifieke eisen van nieuwe technologieën.
- Het verstrekken van tijdige en begrijpelijke informatie aan patiënten en beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg.

De prestatie-indicatoren voor deze doelstelling zijn:

- het percentage samenvattingen van adviezen dat gepubliceerd is op het moment van publicatie van het persbericht dat na de CHMP-vergadering wordt vrijgegeven. Het streven is dat 90% van de samenvattingen ten tijde van dat persbericht is gepubliceerd;
- het percentage Europese openbare beoordelingsverslagen dat veertien dagen na de beschikking van de Commissie is gepubliceerd. Het streven is dat 80% van de EPAR's binnen die termijn is gepubliceerd.

Belangrijke initiatieven om de doelstellingen te verwezenlijken:

- Het treffen van voorbereidingen ter opnemng van de nieuwe verplichte therapeutische gebieden in het toepassingsgebied van de gecentraliseerde procedure.
- Het invoeren van de nieuwe procedures die in de nieuwe wetgeving zijn voorzien, te weten procedures voor voorwaardelijke handelsvergunningen, voor versnelde beoordelingen en voor het gebruik van nieuwe geneesmiddelen in schrijnende gevallen.
- Het treffen van voorbereidingen in verband met de toename van het aantal aanvragen dat ingediend zal worden voor nieuwe therapieën en technologieën, voor toepassingen voor zelfmedicatie en voor generieke preparaten van geneesmiddelen.
- Het herzien van de huidige procedures, waarbij ook rekening gehouden dient te worden met het feit dat de termijn voor toezending van het definitieve advies aan de Commissie is teruggebracht van dertig tot vijftien dagen.
- Het oprichten van wetenschappelijke adviesgroepen voor de nieuwe verplichte therapeutische gebieden.
- Het ten uitvoer leggen van wettelijke bepalingen met betrekking tot financiële prikkels voor kleine en middelgrote ondernemingen en het ontwikkelen van een specifieke voorziening voor die KMO's.
- Het definiëren van criteria voor het in aanmerking komen voor een verlenging van de beschermingstermijn voor gegevens, zoals voorzien in de nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelen.
- Het verbeteren en consolideren van het systeem voor kwaliteitsbewaking in verband met het beheer van de procedures en de CHMP-werkzaamheden.
- Het verstrekken van gerichte en actuele informatie over procedures voor nieuwe therapieën en technologieën.

- Het uitvoeren van het classificatieproces voor producten die zich in het grensgebied tussen de geneesmiddelensector en andere sectoren bevinden.
- Het publiceren van samenvattingen van adviezen en EPAR's (in combinatie met de bijbehorende productinformatie) in alle officiële talen van de EU nadat door de Europese Commissie een beschikking tot het verlenen van een handelsvergunning is gegeven.
- Het ontwikkelen van processen om samenvattingen en EPAR's zodanig op te stellen dat zij begrijpelijk zijn voor het publiek.
- Het opstellen van een procedure voor het publiceren van informatie over het intrekken van aanvragen en het weigeren van communautaire handelsvergunningen.

Plasma-masterfiles en vaccin antigen-masterfiles

Plasma-masterfiles (PMF's) en vaccin antigen-masterfiles (VAMF's) zijn aparte documenten in het dossier voor handelsvergunningen. Deze masterfiles worden gecertificeerd via een systeem dat analoog is aan de gecentraliseerde procedure, hetgeen uiteindelijk leidt tot uitgifte door het EMEA van een certificaat dat garandeert dat aan de communautaire wetgeving wordt voldaan ('certificate of compliance'). Dit certificaat is in de gehele Europese Gemeenschap geldig.

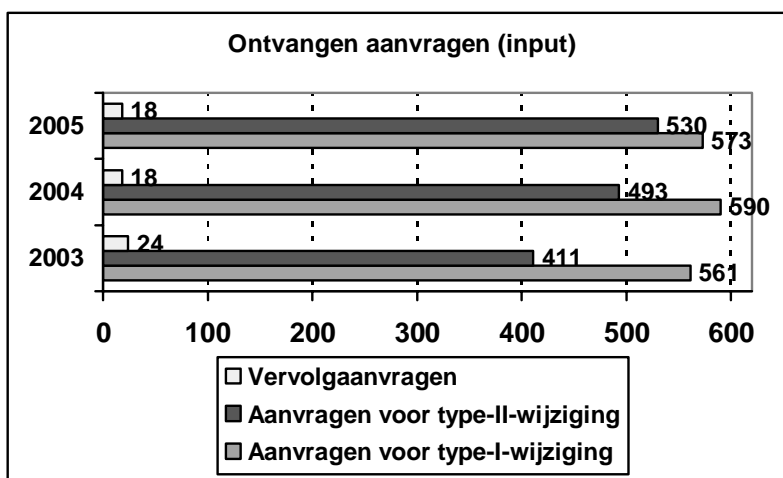
De procedures voor de certificering van PMF's en VAMF's zijn in 2004 ingevoerd. In 2004 zijn ook de eerste aanvragen voor PMF's ontvangen en naar verwachting volgen er in 2005 zeven aanvragen. Waarschijnlijk zullen er ook wijzigingen worden aangebracht in de certificates of compliance. De verwachting is verder dat in 2005 de eerste tien aanvragen voor VAMF's zullen worden ontvangen.

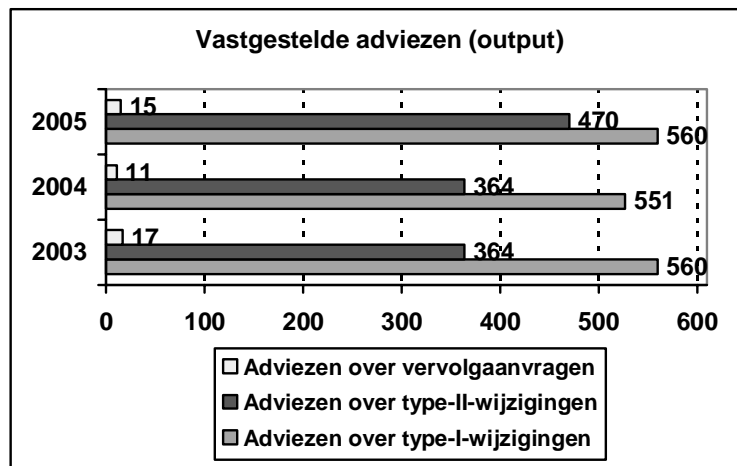
Doelstellingen en belangrijkste initiatieven:

- Het beoordelen van de PMF- en VAMF-dossiers binnen de door de wetgeving voorgeschreven termijnen.
- Het toezicht houden op de beoordelingsprocedures voor PMF's en VAMF's en het herzien van deze procedures op basis van de opgedane ervaringen.

2.4 Werkzaamheden na vergunningverlening

De werkzaamheden na vergunningverlening hebben betrekking op wijzigingen, vervolgaanvragen en overdrachten van handelsvergunningen. De wijzigingen kunnen als klein (type IA of IB) of als groot (type II) worden geclassificeerd.





Tendensen:

- Er wordt een gestage stijging verwacht van zowel de type-I- als type-II-wijzigingen als gevolg van de cumulatieve toename van het aantal verleende handelsvergunningen. Er zullen ook activiteiten na vergunningverlening in gang worden gezet voor de eerste certificering van PMF's en VAMF's.
- Deze stijging wordt mede beïnvloed door de herziene classificatie van wijzigingen en de stand van zaken met betrekking tot de uitvoering van de nieuwe communautaire wetgeving inzake de certificering van PMF's en VAMF's.

Doelstellingen:

- Het verbeteren van de kwaliteit van de wetenschappelijke en regelgevingsconsistentie bij de beoordeling van vervolgaanvragen en bij wijzigingen en overdrachten van handelsvergunningen, en het in acht nemen van de voorgeschreven termijnen.

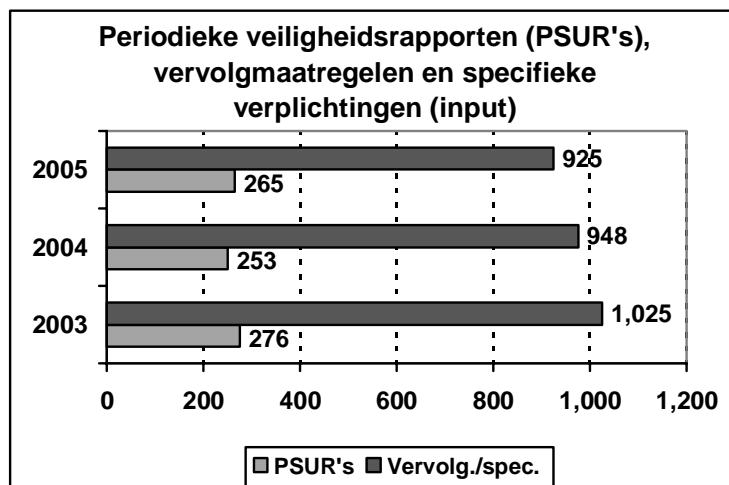
De prestatie-indicator voor deze doelstelling is het percentage aanvragen dat binnen de termijn van dertig, zestig of negentig dagen (afhankelijk van de procedure) is beoordeeld. Het streven op dit punt is dat 100% van de aanvragen binnen de betreffende termijn wordt beoordeeld.
- Het verbeteren van de informatieverstrekking in de fase na vergunningverlening in overeenstemming met de nieuwe wetgeving inzake wijzigingen.

Belangrijke initiatieven om de doelstellingen te verwezenlijken:

- Het herzien van de huidige procedures, waarbij ook rekening gehouden dient te worden met het feit dat de termijn voor toezending van het definitieve advies aan de Commissie is teruggebracht van dertig tot vijftien dagen.
- Het waar nodig herzien van de wijze waarop het Bureau met kleine wijzigingen omgaat, waarbij aangesloten dient te worden bij de ervaringen die zijn opgedaan in het eerste jaar dat de nieuwe communautaire wetgeving van kracht is geweest.
- Het publiceren van samenvattingen van adviezen voor werkzaamheden na vergunningverlening die van grote invloed zijn op het gebruik van geneesmiddelen, het regelmatig bijwerken van de Europese openbare beoordelingsrapporten en het publiceren van persberichten met betrekking tot belangrijke activiteiten in de fase na vergunningverlening.

2.5 Geneesmiddelenbewaking en nazorgactiviteiten

Dit betreft activiteiten met betrekking tot de geneesmiddelenbewaking (meldingen van bijwerkingen en periodieke rapporten met betrekking tot de veiligheid van producten), vervolgmaatregelen, specifieke verplichtingen, jaarlijkse herbeoordelingen en verlengingen van vergunningen. Opgemerkt zij dat geneesmiddelenbewaking een van de prioriteiten van het Bureau is en dat het EMEA zijn activiteiten dan ook zal continueren en intensiveren om, in overeenstemming met de gecentraliseerde procedure, een veilig gebruik te waarborgen van producten waarvoor een vergunning is verleend.



Tendensen:

- Een grotere coördinerende rol voor het Bureau op het gebied van de geneesmiddelenbewaking als gevolg van de tenuitvoerlegging van de nieuwe communautaire wetgeving.
- Een stijging van elektronische veiligheidsrapportages - zowel voor individuele gevallen (ICSR's) als voor vermoede gevallen van onverwachte ernstige bijwerkingen (SUSAR's) - ten behoeve van de databank EudraVigilance voor alle geneesmiddelen, ongeacht het vergunningetraject.
- Naar verwachting zullen in 2005 ongeveer 1 700 ICSR's uit de EU elektronisch worden ontvangen via de EudraVigilance-module die bedoeld is voor de fase na vergunningverlening. Daarnaast worden van buiten de EU nog eens 51 800 ICSR's verwacht. Deze schattingen hebben betrekking op centraal toegelaten producten.
- Voor niet-centraal toegelaten producten zal er naar verwachting in 15 000 gevallen een elektronische rapportage plaatsvinden (gecombineerde schatting van rapportages van binnen en van buiten de EU).
- Naar verwachting zullen er ongeveer 18 800 meldingen van bijwerkingen van centraal toegelaten geneesmiddelen per gewone post worden ontvangen vanuit de EU en circa 3 390 van buiten de EU.
- Het verwachte aantal SUSAR-rapporten voor 2005 bedraagt 8 000.
- De verdere ontwikkeling en implementatie van EudraVigilance zal zich richten op adequate methodologieën voor gegevensanalyse (met inbegrip van signaaldetectie ter ondersteuning van de opslag van en het zoeken naar gegevens) en het organiseren en verzorgen van cursussen voor de zakelijke partners van het EMEA.

De gevolgen van de nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelen:

In de nieuwe wetgeving zijn bepalingen opgenomen voor het implementeren van een systeem voor risicobeheer en is ook voorzien in het opzetten van een systeem voor een continue afweging van de baten en risico's van geneesmiddelen. Verder is er op basis van deze wetgeving een rechtsgrondslag gecreëerd voor het uitvoeren van inspecties in verband met de geneesmiddelenbewaking. Om de meest urgente kwesties aan te kunnen pakken, zijn ook voorlopige noodmaatregelen opgenomen. Wat de geneesmiddelenbewaking betreft, ligt de nadruk in de nieuwe wetgeving op transparantie, communicatie en informatie.

Doelstellingen:

- Het ten uitvoer leggen van de communautaire herziening van de wetgeving inzake geneesmiddelen, met name met betrekking tot de grotere coördinerende rol van het EMEA op het gebied van geneesmiddelenbewaking en wat het verstrekken van informatie over veiligheidsaspecten betreft.
- Het uitvoeren van kwalitatief hoogwaardige werkzaamheden op het vlak van de geneesmiddelenbewaking en het in acht nemen van de voorgeschreven termijnen.
- Het verder uitvoeren van de EMEA-strategie voor risicobeheer als onderdeel van de EU-strategie voor risicobeheer.
- De verdere implementatie van het EudraVigilance-project, inclusief de SUSAR-component, met name met betrekking tot de implementatie op het niveau van de lidstaten en de farmaceutische industrie, om te komen tot een beter functionerend systeem. Het streven voor 2005 is de rapportage door een meerderheid van de bevoegde instanties in de lidstaten en door een aanzienlijk aantal farmaceutische bedrijven via dit systeem te laten verlopen.

Belangrijke initiatieven om de doelstellingen te verwezenlijken:

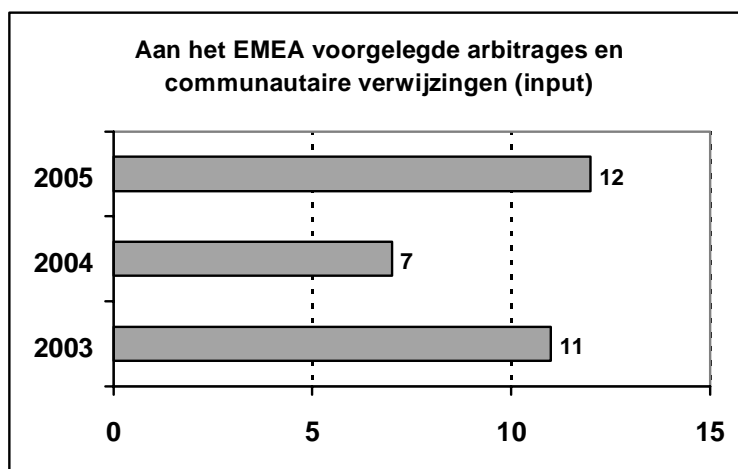
- Het beheren en verbeteren van de in 2004 ingevoerde procedure voor veiligheidskwesties in verband met centraal verwerkte aanvragen, zowel in de fase vóór als na vergunningverlening.
- Het effectief uitvoeren van de concept-plannen voor risicobeheer.
- Het verbeteren van de wetenschappelijke adviesprocedure om efficiënter in te kunnen spelen op veiligheidsaspecten in de fase na vergunningverlening.
- Het voortzetten en begeleiden van de elektronische transmissie van ICSR's via EudraVigilance, het bevorderen van het adequaat functioneren van het elektronische ICSR-transmissieproces en het geven van de benodigde begeleiding daarbij in de fase vóór en na vergunningverlening.
- Het organiseren van afzonderlijke implementatiebijeenkomsten met elke nationale bevoegde instantie om de elektronische transmissie van gegevens over bijwerkingen tussen die instanties en het EMEA te bevorderen.
- Het ontwikkelen en implementeren van methodologieën en instrumenten voor signaaldetectie ter ondersteuning van de gegevensanalyse, het verzorgen van trainingen voor alle gebruikers van het EudraVigilance-systeem, met inbegrip van training voor de nieuwe SUSAR-component.

2.6 Arbitrages en communautaire verwijzingen

Arbitrageprocedures (ingevolge artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 en artikel 7, lid 5, van Verordening (EG) nr. 542/95 van de Commissie van 10 maart 1995) worden in gang gezet ter beslechting van bepaalde geschillen die tussen lidstaten bestaan in het kader van de procedure voor wederzijdse erkenning.

Verwijzingen ingevolge artikel 30 worden voornamelijk in gang gezet met het oog op het harmoniseren van de voorwaarden voor vergunningverlening binnen de Gemeenschap voor reeds door de lidstaten toegelaten producten.

Verwijzingsprocedures ingevolge de artikelen 31 en 36 worden hoofdzakelijk in gang gezet in het belang van de Gemeenschap en in verband met veiligheidskwesties.



Tendensen:

- Naar verwachting zal het aantal arbitrages en verwijzingen ingevolge de artikelen 29 en 30 in 2005 toenemen ten opzichte van 2004.
- Het aantal verwijzingen in verband met kwesties op het gebied van de geneesmiddelenbewaking zal waarschijnlijk op hetzelfde niveau blijven als in 2004, hoewel de gevolgen van de nieuwe wettelijke bepalingen (bijvoorbeeld met betrekking tot het toepassingsgebied van deze verwijzingsprocedures) in de gaten dienen te worden gehouden.
- Een grotere werklast als gevolg van de uitbreiding van de EU (productinformatie in de twintig talen van de EU en wellicht meer verwijzingsprocedures) en als gevolg van besluiten van de Commissie die bepaalde verplichtingen met zich meebrengen (preklinische proeven, klinische proeven, PSUR's, onderzoeken nadat producten in de handel zijn gebracht, registraties) en waarvoor adequate maatregelen dienen te worden genomen.

Doelstellingen:

- Het verbeteren van de kwaliteit en de wetenschappelijke en regelgevingsconsistentie van de resultaten van de wetenschappelijke beoordeling van arbitrages en verwijzingen. Het streven op dit punt is de procedures in verband met verwijzingen als gevolg van veiligheidskwesties te verkorten.
- Het verbeteren van de beschikbaarheid van informatie met betrekking tot communautaire verwijzingsprocedures.

Belangrijke initiatieven om de doelstellingen te verwezenlijken:

- Het herzien van het verwijzingsproces in verband met veiligheidskwesties om de termijn voor het afronden van verwijzingsprocedures te verkorten.
- Het vergroten van de transparantie van arbitrages en verwijzingsprocedures en een consequente presentatie van de beschikbare informatie met betrekking tot die arbitrages en verwijzingsprocedures, ongeacht de rechtsgrondslag van dergelijke procedures.

2.7 Kruidengeneesmiddelen

Op basis van de nieuwe wetgeving geldt een vereenvoudigde registratieprocedure voor traditionele kruidengeneesmiddelen in de lidstaten van de EU en is een Comité voor kruidengeneesmiddelen in het leven geroepen. De werkzaamheden van het Bureau leveren een bijdrage aan de harmonisatie van procedures en regelgeving in de lidstaten op dit vlak en aan een betere integratie van kruidengeneesmiddelen in het Europese regelgevingskader. In 2005 zal de nadruk met name liggen op de voorbereidingen in verband met het volledige mandaat van het Comité.

Belangrijke doelstellingen:

- Het uitvoeren van voorbereidende werkzaamheden voor het opstellen van een lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen.
- Het opstellen van communautaire ontwerp-kruidenmonografieën voor kruidengeneesmiddelen die al langere tijd worden gebruikt.
- Het uitvoeren van voorbereidende werkzaamheden in verband met de procedures die opgesteld dienen te worden voor het geven van optimale wetenschappelijke adviezen aan de lidstaten en Europese instellingen op het gebied van kruidengeneesmiddelen en voor het verstrekken van adviezen op verzoek van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
- Het verschaffen van een duidelijk beeld van de vereisten waaraan een dossier voor een aanvraag voor registratie dient te voldoen. Enkele voorbeelden van punten die verdere verduidelijking behoeven zijn:
 - het format en de inhoud van de bibliografie met betrekking tot de gegevens over de veiligheid en de rapporten van deskundigen die vereist zijn als onderdeel van de ondersteunende documentatie in verband met een aanvraag voor registratie;
 - de ondersteunende bibliografische gegevens of gegevens van deskundigen (format en aard van de gegevens) bij een aanvraag waaruit blijkt dat het desbetreffende geneesmiddel gedurende een periode van ten minste dertig jaar in de medische praktijk is gebruikt;
 - de wijze waarop aangetoond dient te worden dat de farmacologische effecten of de werkzaamheid op basis van een langdurig gebruik en ervaring plausibel zijn.
- Het verduidelijken van de status van de richtsnoeren die de werkgroep Kruidengeneesmiddelen tussen 1997 en 2004 heeft opgesteld.

2.8 Wetenschappelijke comités

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

De jaarlijkse cyclus van audits van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) levert een bijdrage aan het in stand houden van de cultuur die er bij het CHMP bestaat om continu te streven naar verdere verbeteringen van de gebruikte procedures. Op basis van de ervaringen die in 2004 zijn opgedaan, zal het CHMP de interacties met patiënten intensiveren door de activiteiten die in

het kader van de EMEA/CHMP-werkgroep met Patiëntenorganisaties worden ondernomen, uit te breiden. Een van de initiatieven op dit punt is het afronden van de aanbevelingen over het verstrekken van informatie aan patiënten. Daarnaast is het de bedoeling dat deze werkgroep in de toekomst de status van permanente werkgroep krijgt. Ook zal de interactie tussen het CHMP enerzijds en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en academische genootschappen anderzijds uitgebreid worden.

Het CHMP zal in 2005 elfmaal bijeenkomen.

<i>CHMP-vergaderingen in 2005</i>	
17-20 januari	25-28 juli
14-17 februari	geen vergadering in augustus
14-17 maart	12-15 september
18-21 april	10-13 oktober
23-26 mei	14-17 november
20-23 juni	12-15 december

Het Comité voor weesgeneesmiddelen

Het Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP) heeft tot taak aanbevelingen aan de Europese Commissie uit te brengen 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 levert hieraan samen met internationale partners en patiëntenorganisaties een bijdrage.

Het COMP zal in 2005 elfmaal bijeenkomen; elk van die vergaderingen zal twee dagen in beslag nemen, met een mogelijke uitloop naar drie dagen, afhankelijk van het aantal en de complexiteit van de aanvragen die beoordeeld moeten worden.

<i>COMP-vergaderingen in 2005</i>	
12-14 januari	12-14 juli
2-4 februari	geen vergadering in augustus
2-4 maart	7-9 september
6-8 april	18-20 oktober
10-12 mei	9-11 november
14-16 juni	7-9 december

Het Comité voor kruidengeneesmiddelen

Het Comité voor kruidengeneesmiddelen (HMPC) zal in 2005 zesmaal bijeenkomen.

<i>HMPC-vergaderingen in 2005</i>	
27-28 januari	21 – 22 juli
22-23 maart	19 – 20 september
31 mei – 1 juni	22 – 23 november

Permanente en tijdelijke werkgroepen

De werkgroepen van de wetenschappelijke comités van het EMEA die verantwoordelijk zijn voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zijn niet alleen betrokken bij het ontwikkelen en aanpassen van richtsnoeren en het verstrekken van aanbevelingen en adviezen inzake geneesmiddelen waarvoor een aanvraag is ingediend, maar ook bij het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen en bij activiteiten na de vergunningverlening; dit alles afhankelijk van het specifieke werkteerrein van iedere groep. Tot het takenpakket worden ook adviezen en aanbevelingen gerekend die betrekking hebben op algemene volksgezondheidsproblemen in verband met geneesmiddelen.

Belangrijkste initiatieven:

- De permanente en tijdelijke werkgroepen van het CHMP zullen hun processen blijven stroomlijnen, waarmee de transparantie en de effectiviteit zullen worden verbeterd. Na de implementatie van de geheimhoudingsovereenkomsten met de Amerikaanse Food and Drug Administration zullen de besprekingen met de FDA worden voortgezet over specifieke onderwerpen die verband houden met de ontwikkeling van geneesmiddelen.
- De tijdelijke werkgroepen voor nieuwe therapieën en technologieën - farmacogenetica, genterapie en celtherapie - zullen ook in 2005 weer bijeenkomen, aangezien het Bureau waarschijnlijk aanvragen zal ontvangen voor nieuwe therapieën. In dat verband dienen de wetenschappelijke comités op de hoogte gehouden te worden van de wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen op dit terrein.
- In afwachting van de EU-wetgeving inzake kindergeneesmiddelen, die wellicht in 2006 wordt aangenomen, zal het Bureau het deskundigenpanel Kindergeneeskunde blijven steunen bij zijn besprekingen met afzonderlijke bedrijven over de ontwikkeling van kindergeneesmiddelen en bij zijn inspanningen om de beschikbaarheid van informatie over dergelijke geneesmiddelen te bevorderen.
- Het EMEA zal de ontwikkeling van biosimilaire geneesmiddelen ondersteunen met behulp van specifieke productrichtsnoeren op basis van de activiteiten van de werkgroep Vergelijkbaarheid en de werkgroep Biotechnologie.
- De EMEA/CHMP-werkgroep met Patiëntenorganisaties zal periodiek bijeenkomen en als forum voor patiënten dienen om commentaar te geven op het regelgevingsstelsel.
- De activiteiten op het gebied van plasma-masterfiles, vaccin antigen-masterfiles en medische hulpmiddelen (deels ontwikkeld met behulp van biotechnologie) en met betrekking tot van bloed afgeleide geneesmiddelen zullen worden voortgezet.
- De ad-hocwerkgroep Biotechnologie van het COMP zal het aanwijzingsproces voor nieuwe therapieën verder ondersteunen en de COMP-werkgroep zal ook op periodieke basis met belanghebbenden blijven overleggen.

- Het EMEA zal ondersteuning bieden aan op initiatief van het COMP en het CHMP te organiseren workshops voor belanghebbenden (met name academische onderzoeksinstituten) over nieuwe wetenschappelijke en methodologische aspecten. Daarnaast zal het EMEA trainingen voor nationale adviseurs verzorgen over onderwerpen die in overleg tussen de wetenschappelijke comités van het Bureau en de nationale bevoegde instanties in de Europese Unie worden vastgesteld.

Belangrijkste permanente en tijdelijke werkgroepen van het CHMP in 2005	Aantal bijeenkomsten
Werkgroep Geneesmiddelenbewaking	12
Werkgroep Biotechnologie	11
Gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CHMP en het CVMP	4
Werkgroep Bloedproducten	2
Werkgroep Werkzaamheid (plenair)	4
Werkgroep Veiligheid (plenair)	4
EMEA/CHMP-werkgroep met Patiëntenorganisaties	3
Werkgroep Kindergeneeskunde	6
Werkgroep Vaccins	6

2.9 Activiteiten op het gebied van wet- en regelgeving

Richtlijnen op het gebied van regelgeving en procedures

Tijdens de levenscyclus van geneesmiddelen worden aan de farmaceutische industrie adviezen op het gebied van regelgeving en procedures verstrekt. Dit gebeurt bijvoorbeeld tijdens bijeenkomsten met aanvragers vóór het indienen van de aanvraag en op de jaarlijkse bijeenkomsten met vergunninghouders. Het EMEA ontwikkelt en actualiseert ook voortdurend richtsnoeren over de belangrijkste fasen in de gecentraliseerde procedure en over de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen.

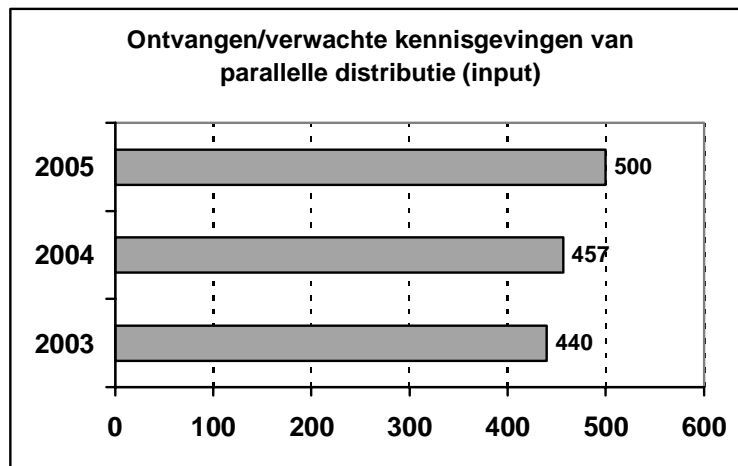
Belangrijke initiatieven:

- Tijdens de tenuitvoerlegging van de nieuwe Europese wetgeving inzake geneesmiddelen zal er grote nadruk worden gelegd op het opstellen van richtsnoeren op het gebied van regelgeving en procedures als aanvulling op de doorlopende herziening van de reeds beschikbare richtsnoeren.
- Het EMEA zal de Europese Commissie blijven ondersteunen bij de actualisering en verdere ontwikkeling van de 'Mededelingen voor aanvragers'. In dat kader zullen er adviezen worden verstrekt over de gecentraliseerde procedure en richtsnoeren worden ontwikkeld op het vlak van regelgeving voor kwesties die van belang zijn voor het CHMP en zijn permanente en tijdelijke werkgroepen.

Voor nadere informatie over alle geplande richtsnoerdocumenten wordt verwezen naar bijlage 3.

Parallele distributie

Een communautaire vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen 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 'parallele distributeur' in elk ander deel van de Gemeenschap in de handel worden gebracht. Dit gebeurt doorgaans om van prijsverschillen te kunnen profiteren. Het EMEA controleert of dergelijke producten in overeenstemming met de desbetreffende voorwaarden van de communautaire handelsvergunning gedistribueerd worden.



Tendens:

- Vergeleken met 2004 wordt er een gematigde stijging van de parallelle distributie verwacht. Daarbij dient echter wel opgemerkt te worden dat de tenuitvoerlegging van de nieuwe communautaire wetgeving tot een aanzienlijke stijging van die parallelle distributie zou kunnen leiden, indien parallelle distributeurs op een systematische wijze gebruik gaan maken van de nieuwe wettelijke regeling. De situatie op dit gebied zal dan ook nauwlettend in de gaten worden gehouden.

Doelstellingen en belangrijke initiatieven:

- Het verwerken van kennisgevingen van parallelle distributie en het in acht nemen van de voorgeschreven termijnen.
- Het actualiseren van de EMEA-richtsnoeren voor parallelle distributeurs op basis van de opgedane ervaringen.
- Het vaststellen van gebieden waarop verbetering noodzakelijk is en het uitvoeren van de noodzakelijke corrigerende maatregelen.

2.10 Verstrekken van informatie aan beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten

De taken van het Bureau voor het verstrekken van informatie aan patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg zijn aanzienlijk uitgebreid. De nadruk ligt hierbij op het geven van voorlichting die beter is afgestemd op de gebruikers. Het Bureau is op dit moment bezig met het herzien van zijn procedures met als doel de informatie begrijpelijker en beter toegankelijk te maken voor zowel patiënten als beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Daarnaast worden via de nieuwe wetgeving voorschriften ingevoerd voor het verstrekken van informatie over het intrekken van een aanvraag vóórdat het advies is verstrekt en over het weigeren van handelsvergunningen. Bovendien moeten de samenvattingen van de Europese openbare beoordelingsrapporten zodanig zijn opgesteld dat zij begrijpelijk zijn voor het publiek en dient er adequate informatie over geneesmiddelenbewaking verspreid te worden.

Doelstelling:

- Het verstrekken van gerichte, nuttige en toegankelijke informatie aan patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg over alle aspecten van de werkzaamheden van het Bureau die op geneesmiddelen betrekking hebben.

Belangrijke initiatieven om de doelstelling te verwezenlijken:

- Het oprichten van een speciale afdeling voor informatie over geneesmiddelen.
- Het voltooiën van de aanbevelingen die op dit moment worden ontwikkeld door de EMEA/CHMP-werkgroep met Patiëntenorganisaties.
- Het maken van afspraken met de partners van en belanghebbenden bij het Bureau over de beste wijze waarop informatie over geneesmiddelen aan patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg kan worden verstrekt.
- Het verder ontwikkelen van de EuroPharm-databank om de toegang tot informatie over geneesmiddelen in de Europese Unie te verbeteren.
- Het organiseren van een specifieke workshop over geneesmiddelen voor menselijk gebruik om onderwerpen op het gebied van informatie en communicatie met beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg te bespreken.
- Het oprichten van een speciaal forum (dat in ieder geval uit vertegenwoordigers van het EMEA, de nationale bevoegde instanties en de belanghebbenden bij het Bureau dient te bestaan) voor het bespreken en vastleggen van de optimale route voor de toekomst waar het gaat om het verstrekken van informatie door het Europese geneesmiddelenstelsel aan patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

2.11 Internationale activiteiten

Tendens:

- Verwacht wordt dat het aantal internationale activiteiten zal toenemen als gevolg van de grotere rol van het Bureau in de uitgebreide Europese Unie, waardoor ook bij toezichthoudende instanties van buiten de EU de belangstelling voor de werkzaamheden van het EMEA zal toenemen.

Belangrijke initiatieven:

- De samenwerking met de Amerikaanse Food and Drug Administration zal als gevolg van de nauwere samenwerking in het kader van de geheimhoudingsovereenkomsten verder worden ontwikkeld. Dat geldt bijvoorbeeld voor de samenwerking op het gebied van weesgeneesmiddelen, verzoeken om wetenschappelijke adviezen, nieuwe aanvragen, geneesmiddelenbewaking, de ontwikkeling van richtsnoeren en de uitwisseling van stagiairs en deskundigen.
- De interactie met Canada en Japan en met andere toezichthoudende instanties zal worden voortgezet via het EMEA-programma voor gastdeskundigen.
- De interactie met de WHO zal worden voortgezet via deelname aan wetenschappelijke bijeenkomsten en cursussen.

- De bijdrage aan de ICH-activiteiten zal in 2005 middels twee bijeenkomsten worden voortgezet en het Bureau zal zijn ondersteunende en coördinerende inspanningen vergroten in overeenstemming met de nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelen.

2.12 Coördinatiegroep

Het EMEA zal een bijdrage blijven leveren aan de maandelijkse vergaderingen van de Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning (MRFG).

In november 2005 zal de MRFG vervangen worden door een coördinatiegroep zoals deze in de nieuwe wetgeving is voorzien. Het EMEA treft op dit moment voorbereidingen in verband met zijn nieuwe taak om secretariële ondersteuning aan de nieuwe coördinatiegroep te bieden. Die ondersteuning omvat onder andere:

- Het doen van voorstellen voor de agenda's van bijeenkomsten, het opstellen en verspreiden van documenten, het verstrekken van een overzicht van standpunten die zijn ingenomen met betrekking tot verwante onderwerpen en het verzorgen van een follow-up van de bijeenkomsten, inclusief het samenstellen van maandelijkse statistische gegevens in verband met wederzijdse erkenningen en gedecentraliseerde procedures.
- Het gefaseerd invoeren en onderhouden van een geheugenbank voor wetenschappelijke en regelgevingsovereenkomsten en voor de resultaten van discussies met betrekking tot specifieke wederzijdse erkenningen en gedecentraliseerde procedures.
- Het bevorderen van de samenwerking met andere wetenschappelijke werkgroepen en met belanghebbenden.
- Het geven van secretariële ondersteuning bij het opstellen van jaarverslagen, het assisteren bij specifieke taken die aan de coördinatiegroepen zijn toegewezen uit hoofde van hun werkprogramma's en het ondersteunen van de werkzaamheden van de groep op juridisch vlak en op het gebied van de regelgeving.

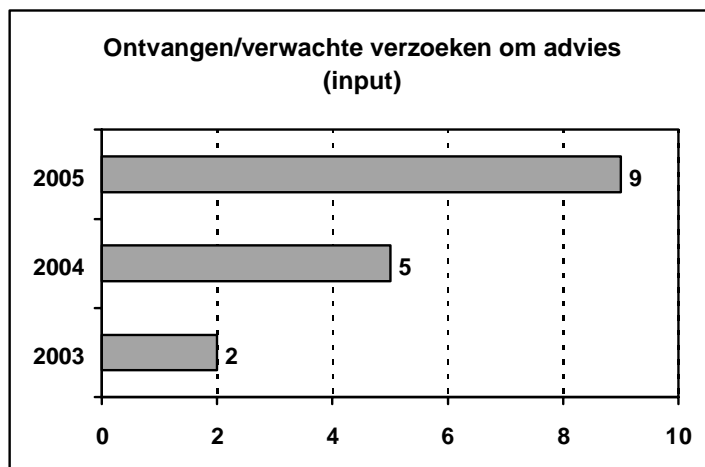
3 Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Prioriteiten voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in 2005:

- Het bevorderen van de ontwikkeling van geneesmiddelen voor kleine indicaties en voor kleinere diersoorten middels het uitvoeren van de aanbevelingen uit het strategisch actieplan zoals opgenomen in de standpuntnota van juli 2004 van het CVMP inzake de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor kleine indicaties en voor kleinere diersoorten. Met het oog op het bevorderen van het proces van vergunningverlening zullen er ook richtsnoeren worden opgesteld voor de overlegprocedure over de mogelijkheden voor vaststelling van vereisten waaraan de gegevens voor het testen van geneesmiddelen voor kleine indicaties en kleinere diersoorten moeten voldoen.
- Het EMEA zal met betrekking tot de nieuwe EU-wetgeving zijn taken blijven uitvoeren op het gebied van de coördinatie van de geneesmiddelenbewaking, met een speciale nadruk op een effectieve communicatie met beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en met andere belanghebbenden. Op 1 januari 2005 zal de elektronische rapportage over de bijwerkingen van alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik via de EudraVigilance-module voor de veterinaire sector in gang worden gezet.
- Het oprichten van een wetenschappelijke geheugenbank voor centraal toegelaten producten om het belang te onderstrepen dat binnen het CVMP wordt gehecht aan de kwaliteit en consistentie van wetenschappelijke beoordelingen. Hierdoor wordt er meer nadruk gelegd op het uitvoeren van analyses van de baten en risico's vóórdat er een vergunning voor nieuwe geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt verleend.
- Het uitvoeren van de eerste fase van het implementatieplan voor de routekaart van het EMEA op weg naar 2010 - wat de veterinaire geneesmiddelen betreft - met een speciale nadruk op (i) het risicobeheer van antimicrobiële resistentie die het gevolg zou kunnen zijn van gebruik van antimicrobiële stoffen bij dieren en (ii) een adequate beoordeling van milieurisico's in overeenstemming met de nieuwe communautaire wetgeving.
- Het EMEA en het CVMP zullen een belangrijke bijdrage leveren aan het opstellen van een nieuwe verordening (en daaruit voortvloeiende richtsnoeren) inzake het beperken van residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong als gevolg van het toedienen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Deze nieuwe verordening dient ter vervanging van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990.

3.1 Wetenschappelijk advies

Dit heeft betrekking op het uitbrengen van wetenschappelijke adviezen aan sponsors gedurende het onderzoek naar en de ontwikkeling van geneesmiddelen. Wetenschappelijk advies is een prioriteit voor het EMEA en wordt uitgebracht over ieder aspect van onderzoek en ontwikkeling dat verband houdt met de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen.



Tendensen:

- Na een uiterst nuttige uitwisseling van gedachten met IFAH-Europe in 2004 zijn de procedures en de richtsnoeren voor potentiële aanvragers van wetenschappelijk advies aanzienlijk gewijzigd. Het EMEA verwacht dat de belangstelling voor dergelijk advies zal blijven toenemen, zeker na de oprichting van een nieuwe werkgroep Wetenschappelijke adviezen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.
- Naar verwachting zullen er in 2005 negen aanvragen voor wetenschappelijk advies worden ingediend.
- Er is slechts een beperkt aantal aanvragen voor gratis wetenschappelijk advies ontvangen voor producten die bedoeld zijn voor kleine indicaties/kleinere diersoorten - en wel in verband met voedselproducerende dieren.

De gevolgen van de nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelen:

De nieuwe wetgeving is wat betreft de wetenschappelijke advisering zoals beschreven in punt 2.2 van dit werkprogramma evenzeer van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik als op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Doelstellingen:

- Het uitvoeren van de nieuwe wettelijke vereisten op het gebied van wetenschappelijke advisering.
- Het geven van hoogwaardige wetenschappelijke adviezen aan aanvragers en het in acht nemen van de voorgeschreven termijnen.

De prestatie-indicator voor deze activiteit is het percentage aanvragen waarvoor binnen de termijn van dertig, zestig of negentig dagen (afhankelijk van de procedure) een advies is vastgesteld. Het streven op dit punt is dat 90% van de aanvragen binnen de betreffende termijn is beoordeeld.

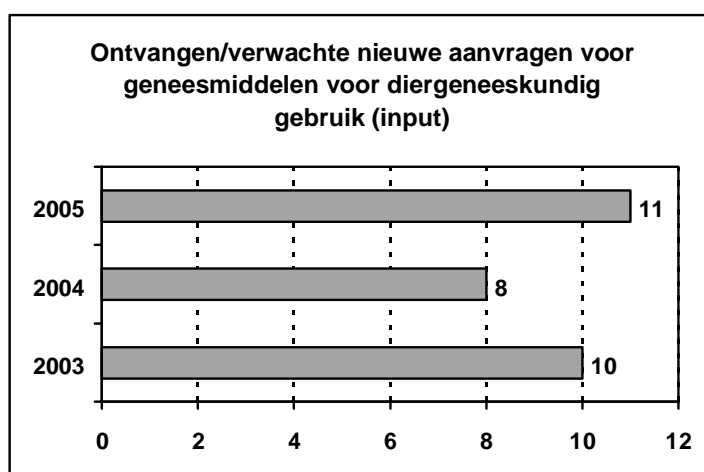
- Het bevorderen van het aanvragen van wetenschappelijk advies door de industrie op het gebied van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Belangrijke initiatieven om deze doelstellingen te verwezenlijken:

- Het verlenen van secretariële ondersteuning aan de werkgroep Wetenschappelijke adviezen en het begeleiden van potentiële aanvragers.
- Het indienen van een voorstel bij de raad van beheer om goedkeuring te geven aan een zodanige uitbreiding van de mogelijkheid voor gratis wetenschappelijk advies dat deze ook producten omvat die bedoeld zijn voor kleine indicaties en kleinere diersoorten, mits die producten aan bepaalde criteria voldoen.

3.2 Eerste beoordeling

De fase van de eerste beoordeling omvat een aantal EMEA-activiteiten die loopt van besprekingen met toekomstige aanvragers vóór indiening van de aanvraag, via de beoordelingen door het CVMP, tot de vergunningverlening door de Europese Commissie. Nadat de Commissie een beschikking heeft gegeven, publiceert het EMEA een Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR).



Tendensen:

- De tendens dat aanvragen via de gecentraliseerde procedure worden ingediend, zet zich voort, waardoor een doorlopende beschikbaarheid van nieuwe en innovatieve geneesmiddelen voor dierenartsen en eigenaren van dieren in de gehele Gemeenschap wordt gewaarborgd.
- Er wordt slechts een beperkte groei van de veterinaire farmaceutische sector verwacht, niet alleen als gevolg van een daling van het aantal bedrijven, maar ook vanwege de tendens die er volgens de sector zelf bestaat om investeringen in nieuwe producten steeds meer te gebruiken voor onderzoek en ontwikkeling op het gebied van civiele bescherming.
- Ondanks deze nogal negatieve situatie lijkt er een kleine doch gestage stroom aan nieuwe producten in de pijplijn te zitten. Voor 2005 worden er elf volledige, gecentraliseerde aanvragen verwacht.
- De tendens die in 2004 met betrekking tot aanvragen voor generieke preparaten van geneesmiddelen is ingezet, zal naar verwachting in 2005 worden voortgezet.

De gevolgen van de nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelen:

De nieuwe wetgeving op het gebied van beoordeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik leidt tot een aantal belangrijke wijzigingen die gevolgen hebben voor de procedures, de administratie en de middelen van het Bureau. Het toepassingsgebied is zodanig uitgebreid dat nu alle veterinaire geneesmiddelen die uit het oogpunt van diergezondheid op communautair niveau

van belang zijn, voor de gecentraliseerde procedure in aanmerking komen. Daarnaast kunnen de comités op basis van deze wetgeving wetenschappelijke adviesgroepen instellen in verband met de beoordeling van bepaalde soorten farmaceutische producten of behandelingen. Bovendien is de termijn voor de toezending van het definitieve advies aan de Commissie teruggebracht tot vijftien dagen. Dit vergt een grondige herziening van de procedure die gevolgd dient te worden nadat het advies van het CVMP is uitgebracht.

Ook op het gebied van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zijn bepalingen voor kleine en middelgrote ondernemingen van kracht. Dat betekent dat het Bureau nu ook bijvoorbeeld ondersteuning moet geven aan farmaceutische bedrijven in gevallen waarin de markt voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik beperkt is of waarin dergelijke geneesmiddelen in licentie zijn gegeven ter bestrijding van ziekten met een regionale verspreiding. Op basis van deze wetgeving is het Bureau tevens verplicht om informatie te verstrekken over aanvragen die door een aanvrager worden ingetrokken vóórdat het advies is uitgebracht, en over weigeringen om een vergunning te verstrekken. Voorts dienen de Europese openbare beoordelingsrapporten voorzien te zijn van samenvattingen die zodanig zijn geformuleerd dat zij voor het publiek begrijpelijk zijn. Die leesbaarheidsverplichting geldt ook voor bijsluiters.

Doelstellingen:

- Het ten uitvoer leggen van de nieuwe wettelijke vereisten, het verhogen van de kwaliteit van de beoordelingen en het in acht nemen van de voorgeschreven termijnen.

De prestatie-indicator voor deze doelstelling is het percentage producten dat binnen de voorgeschreven termijn van 210 dagen is beoordeeld. Gestreefd wordt naar een score van 100% op dit punt.

- Het verstrekken van tijdige en begrijpelijke productinformatie aan verbruikers en belanghebbenden.

De prestatie-indicatoren voor deze doelstelling zijn:

- het percentage samenvattingen van adviezen dat gepubliceerd is op het moment van publicatie van het persbericht dat na de CVMP-vergadering wordt vrijgegeven. Het streven op dit punt is dat 90% van de samenvattingen ten tijde van dat persbericht is gepubliceerd;
- het percentage Europese openbare beoordelingsrapporten dat veertien dagen na de beschikking van de Commissie is gepubliceerd. Het streven is dat 80% van de EPAR's binnen die termijn is gepubliceerd.

Belangrijke initiatieven om de doelstellingen te verwezenlijken:

- Het adviseren van de Commissie over de criteria die een rol spelen bij het beantwoorden van de vraag of een aanvraag voor een product in aanmerking komt voor de gecentraliseerde procedure omdat dit “voor de patiënten of uit het oogpunt van diergezondheid op communautair niveau van belang is” (artikel 3, lid 2, sub b, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004).
- Het integreren van de adviezen en aanbevelingen van de wetenschappelijke adviesgroep inzake aanvragen voor nieuwe antimicrobiële stoffen in de beoordelingsprocedure van het CVMP.
- Het verbeteren van het systeem voor kwaliteitsbewaking in verband met de CVMP-procedures aan de hand van de aanbevelingen die gedaan zijn op basis van de CVMP-audit in oktober 2004.
- Het ontwikkelen van een databank ter bevordering van de analyse van de beschikbare wetenschappelijke kennis ten aanzien van alle aanvragen die de afgelopen tien jaar zijn ingediend alsmede voor toekomstige aanvragen, zodat een grotere integriteit, wetenschappelijke kwaliteit en consistentie van de beoordelingsrapporten van het CVMP kan worden bewerkstelligd.
- Het nemen van de benodigde maatregelen om ondersteuning te kunnen geven aan farmaceutische bedrijven in gevallen waarin voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de markt

beperkt is of waarin dergelijke geneesmiddelen bedoeld zijn ter bestrijding van ziekten met een regionale verspreiding (artikel 79 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004).

- Het opstellen van samenvattingen van EPAR's die zodanig zijn geschreven dat zij voor het publiek begrijpelijk zijn en erop toezien, in samenwerking met de aanvragers, dat de bijsluiters ook begrijpelijk zijn voor leken.

Beheer en organisatie van het CVMP

Het CVMP komt in 2005 elfmaal bijeen. Het Comité zal zich toeleggen op uitvoering van de nieuwe procedure die vastgesteld is om de communicatie en de dialoog tussen het Comité en de belanghebbenden te bevorderen, om te kunnen voldoen aan de in de nieuwe wetgeving vastgelegde verplichtingen terzake, door het treffen van de nodige regelingen voor het organiseren van dergelijke uitwisselingen, en om, waar nodig, de transparantie te verbeteren.

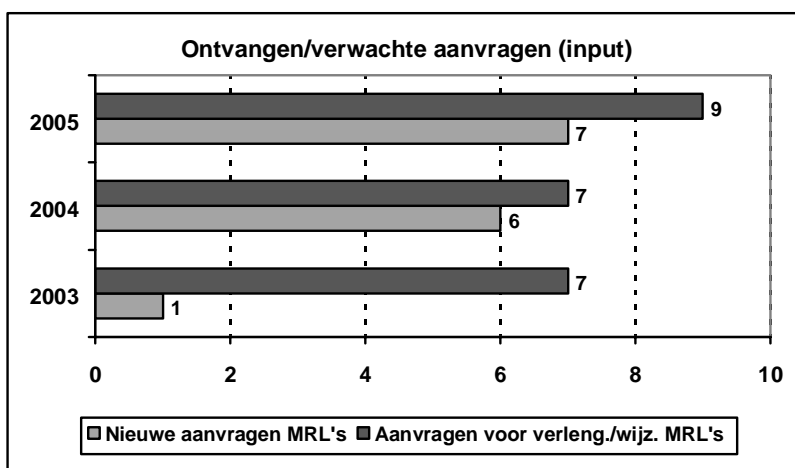
Op basis van de audit van het CVMP van oktober 2004 zullen het Bureau en de leden van het Comité ervoor zorgen dat de noodzakelijke maatregelen om verbeteringen door te kunnen voeren volledig worden uitgevoerd teneinde het functioneren van het Comité, zijn werkgroepen en het secretariaat te optimaliseren.

<i>CVMP-vergaderingen in 2005</i>	
11-13 januari	12-14 juli
8-10 februari	geen vergadering in augustus
8-10 maart	6-8 september
12-14 april	4-6 oktober
17-19 mei	8-10 november
14-16 juni	6-8 december

3.3 Vaststelling van maximumwaarden voor residuen

Het toedienen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan dieren die voor de voedselproductie zijn bestemd, kan tot de aanwezigheid van residuen in het betreffende voedsel leiden. Daarom stelt het Bureau met betrekking tot alle voedingsmiddelen van dierlijke oorsprong, inclusief vlees, vis, melk, eieren en honing, veilige maximumwaarden vast voor farmacologisch werkzame bestanddelen die in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden toegepast. Hierdoor wordt bewerkstelligd dat deze voedingsmiddelen veilig kunnen worden gebruikt.

Hoewel de werkzaamheden voor het bepalen van MRL's (maximumwaarden voor residuen) voor 'oude' bestanddelen vrijwel voltooid zijn, krijgt het secretariaat nog steeds een aanzienlijk aantal verzoeken van belanghebbenden van zowel binnen als buiten de EU om de lijst van MRL's in de bijlagen bij Verordening (EG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 nader toe te lichten of uit te leggen. Dankzij het document over veelgestelde vragen op de EMEA-website is deze taak minder arbeidsintensief geworden. Er zullen in de toekomst nog meer maatregelen worden genomen om zoveel mogelijk informatie beschikbaar te stellen.



Tendensen:

- Het aantal verzoeken om een toelichting op de lijst van MRL's is aanzienlijk en zal met ongeveer 200 verzoeken naar verwachting stabiel blijven.
- Naar verwachting zullen er zeven aanvragen ingediend worden om MRL's vast te stellen voor nieuwe bestanddelen in producten voor voedselproducerende dieren. Het aantal aanvragen voor verlenging of wijziging van MRL's stijgt waarschijnlijk tot negen.
- Als een direct gevolg van specifieke aanvragen van houders van handelsvergunningen wordt verwacht dat de verdere extrapolatie van bestaande MRL's naar andere soorten gecontinueerd zal worden in overeenstemming met het beleid van het CVMP inzake kleine indicaties en kleinere diersoorten.

Doelstellingen:

- Het uitvoeren van kwaliteitsbeoordelingen van aanvragen voor MRL's en aanverwante activiteiten en het in acht nemen van de voorgeschreven termijnen.

De prestatie-indicator voor deze doelstelling is het percentage aanvragen dat binnen de termijn van 120 dagen is beoordeeld. Het streven op dit punt is 100% van de aanvragen binnen deze termijn beoordeeld te hebben.

- Het verstrekken van tijdige informatie aan het publiek over MRL's in overeenstemming met de afgesproken termijnen.

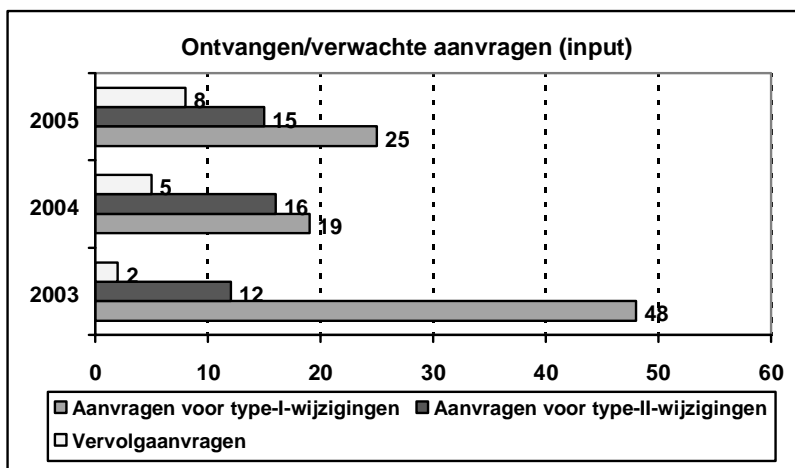
De prestatie-indicatoren voor deze doelstelling zijn:

- het percentage samenvattingen van adviezen dat gepubliceerd is op het moment van publicatie van het persbericht dat na de CVMP-vergadering wordt vrijgegeven. Het streven op dit punt is dat 100% van de samenvattingen ten tijde van dat persbericht is gepubliceerd;
- het percentage samenvattingsverslagen over MRL's dat binnen veertien dagen na publicatie van de communautaire MRL's is gepubliceerd. Het streven op dit punt is dat 80% van de samenvattingsverslagen binnen die termijn is gepubliceerd.
- Het verstrekken van tijdige informatie naar aanleiding van verzoeken van derden over vastgestelde MRL's in overeenstemming met de afgesproken termijnen.

De prestatie-indicator voor deze doelstelling is het percentage reacties op verzoeken die binnen veertien dagen hebben plaatsgevonden. Het streven op dit punt is dat 95% van de reacties binnen die termijn wordt gegeven.

3.4 Activiteiten na vergunningverlening

De werkzaamheden na vergunningverlening hebben betrekking op wijzigingen, vervolgaanvragen en overdrachten van handelsvergunningen. De wijzigingen kunnen als klein (type I) of als groot (type II) worden geclassificeerd.



Tendensen:

- In overeenstemming met het totale aantal handelsvergunningen zal de hoeveelheid werk als gevolg van activiteiten na vergunningverlening (in verband met wijzigingen en vervolgaanvragen) gestaag toenemen. Naar verwachting zal het aantal vervolgaanvragen in 2005 tot acht stijgen. Het aantal type-I-wijzigingen blijft in 2005 toenemen, tot 25, in overeenstemming met het totale aantal handelsvergunningen, terwijl de type-II-wijzigingen op het niveau van 2004 zullen blijven.

Doelstelling:

- Het verstrekken van kwaliteitsadviezen in de fase na vergunningverlening in overeenstemming met de voorgeschreven termijnen en het verstrekken van in de fase na vergunningverlening relevante informatie aan belanghebbenden.

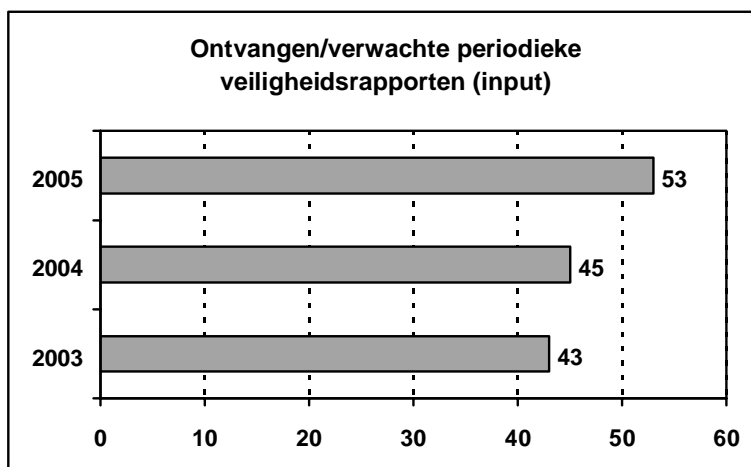
De prestatie-indicator voor deze doelstelling is het percentage aanvragen dat binnen de termijn van dertig, zestig of negentig dagen (afhankelijk van de procedure) is beoordeeld. Het streven op dit punt is dat 90% van de aanvragen binnen de betreffende termijn is beoordeeld.

Belangrijke initiatieven om de doelstelling te verwezenlijken:

- Het publiceren van de samenvatting van de adviezen op het moment dat deze door het CVMP zijn vastgesteld.
- Het regelmatig actualiseren van de EPAR's wat de procedurele en wetenschappelijke aspecten betreft in de fase na vergunningverlening.

3.5 Geneesmiddelenbewaking en nazorgactiviteiten

Dit betreft activiteiten met betrekking tot de geneesmiddelenbewaking (meldingen van bijwerkingen en periodieke rapporten met betrekking tot de veiligheid van producten (PSUR's)). De geneesmiddelenbewaking is in 2005 een van de belangrijkste prioriteiten van het EMEA om te waarborgen dat er voortdurend een effectief risicobeheer plaatsvindt in verband met het toezicht op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik na vergunningverlening in de gehele EU.



Trends:

- In samenwerking met de rapporteur en co-rapporteur zal een jaarlijks verslag voor 37 producten opgesteld moeten worden.
- Naar verwachting zullen er in 2005 negen aanvragen voor een verlenging van de handelsvergunning worden ingediend.
- Gezien de gestage toename van het aantal producten dat via de gecentraliseerde procedure wordt toegelaten, zal ook het aantal meldingen van bijwerkingen (naar verwachting ongeveer 400 in 2005) en het aantal periodieke rapporten met betrekking tot de veiligheid van producten (waarschijnlijk meer dan vijftig) verder stijgen.
- In januari 2005 wordt in de veterinaire sector begonnen met de elektronische rapportage van bijwerkingen door de nationale bevoegde instanties. Verwacht wordt dat ook het aantal elektronische meldingen door houders van handelsvergunningen zal toenemen.
- De werklast voor de kleine groep Geneesmiddelenbewaking voor de veterinaire sector zal in 2005 aanzienlijk zijn, niet alleen vanwege de doorlopende verantwoordelijkheid voor de organisatie en ondersteuning van de gezamenlijke groep Veterinaire implementatie (Veterinary Joint Implementation Group), de coördinatie van de cursussen in verband met EudraVigilance en het beheer van de registratie van aanvragen voor toegang tot deze databank, maar ook in verband met de taak om met betrekking tot meldingen over bijwerkingen die vanaf 1 januari 2005 worden ontvangen, gegevens te verzamelen, te analyseren, te rapporteren en te communiceren. Het is in dat verband ook noodzakelijk om de EudraVigilance-databank en het netwerk voor gegevensverwerking continu aan te passen, te onderhouden en bij te werken in samenwerking met de teams voor IT en projectbeheer van het Bureau.
- De tendens om kwesties in verband met meldingen in lidstaten over de geneesmiddelenbewaking door te verwijzen naar het CVMP zal zich verder doorzetten. Dat betekent dat het Comité waar nodig adviezen zal dienen uit te brengen over maatregelen die genomen moeten worden.

De gevolgen van de nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelen:

In de nieuwe wetgeving zijn bepalingen opgenomen voor het implementeren van een systeem voor risicobeheer en is ook voorzien in het opzetten van een systeem voor een continue afweging van de baten en risico's van geneesmiddelen. Verder is er op basis van deze wetgeving een rechtsgrondslag gecreëerd voor het uitvoeren van inspecties in verband met de geneesmiddelenbewaking. Om de meest urgente kwesties aan te kunnen pakken, zijn ook voorlopige noodmaatregelen voorzien. Wat de geneesmiddelenbewaking betreft, ligt de nadruk in de nieuwe wetgeving op transparantie, communicatie en informatie.

Doelstellingen:

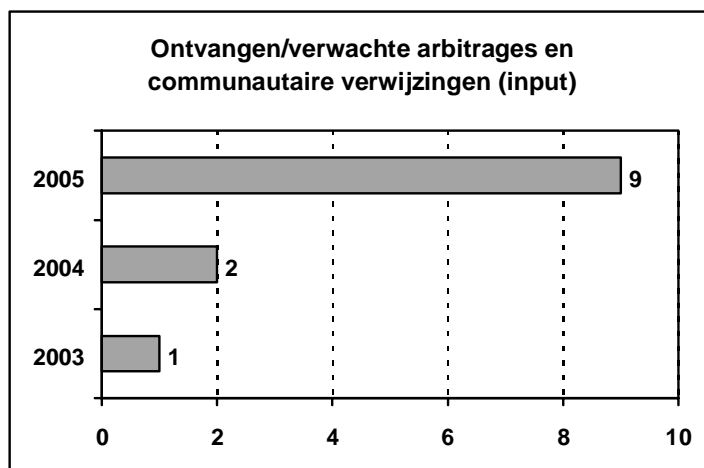
- Het in samenwerking met de rapporteur en co-rapporteur op effectieve en tijdige wijze verwerken van meldingen van bijwerkingen en van PSUR's voor gecentraliseerde producten om deze ter beoordeling aan het CVMP voor te leggen, en het verstrekken van informatie aan de Commissie, de lidstaten en het publiek.
- Zorgdragen dat de veterinaire module van EudraVigilance per 1 januari 2005 operationeel is voor de nationale bevoegde instanties en per november 2005 ook voor de veterinaire farmaceutische industrie.
- Het bevorderen van een intensievere uitwisseling van informatie en van een intensievere dialoog over de procedure na vergunningverlening en de veiligheid van geneesmiddelen en het leveren van een bijdrage aan een effectief gebruik van de beschikbare EU-middelen met het oog op het verbeteren van een effectieve geneesmiddelenbewaking voor alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.
- Het implementeren van mechanismen om de veiligheid van geneesmiddelen op basis van de nieuwe wetgeving te optimaliseren.

Belangrijke initiatieven om de doelstellingen te verwezenlijken:

- Het tijdig analyseren van meldingen van bijwerkingen en van periodieke veiligheidsrapporten.
- Het geven van adequate ondersteuning aan rapporteurs en co-rapporteurs.
- Het opstellen van een communicatiestrategie ten behoeve van de Commissie en lidstaten, inclusief een jaarlijks verslag over de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot gecentraliseerde producten.
- Het beheren van en toezicht houden op de veterinaire module van EudraVigilance om te waarborgen dat er een effectieve methodologie voor gegevensanalyse wordt gehanteerd die ondersteund wordt door geautomatiseerde signaaldetectie.
- Samenwerking met de nationale bevoegde instanties om de Europese strategie voor het toezicht op de geneesmiddelenbewaking verder te ontwikkelen.
- Rapportage en feedback ten behoeve van de lidstaten, belanghebbenden en het publiek over kwesties die verband houden met geneesmiddelenbewaking in de gecentraliseerde procedures.
- Het continueren van de werkzaamheden in het kader van de verantwoordelijkheden voor de gezamenlijke groep Veterinaire implementatie, het coördineren van cursussen en aanvragen voor EudraVigilance, en het uitvoeren van de taak om ten aanzien van de meldingen van bijwerkingen die vanaf 1 januari 2005 worden ontvangen, gegevens te verzamelen, te analyseren, te rapporteren en te communiceren.

3.6 Arbitrages en communautaire verwijzingen

Arbitrageprocedures worden in gang gezet ter beslechting van bepaalde geschillen die tussen lidstaten bestaan in het kader van de procedure voor wederzijdse erkenning (ingevolge artikel 33 van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001). Verwijzingen worden voornamelijk in gang gezet met het oog op het harmoniseren van de voorwaarden voor vergunningverlening binnen de Gemeenschap voor reeds door de lidstaten toegelaten producten (ingevolge artikel 34 van Richtlijn 2001/82/EG) of in het belang van de Gemeenschap en in verband met veiligheidskwesties (ingevolge de artikelen 35 en 40 van Richtlijn 2001/82/EG).



Tendensen:

- De uitbreiding van de Gemeenschap tot 25 lidstaten zou ertoe kunnen leiden dat het moeilijker wordt om via de procedure voor wederzijdse erkenning consensus tussen de lidstaten te bereiken, wat een groter aantal verwijzingen naar het CVMP voor arbitrage (artikel 33) tot gevolg zou kunnen hebben vanwege potentiële risico's voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu.
- Op basis van de nieuwe wetgeving zijn de lidstaten verplicht om in de coördinatiegroep overeenstemming te bereiken over een lijst van geneesmiddelen waarvoor geharmoniseerde samenvattingen van productkenmerken worden opgesteld teneinde de harmonisatie van in de EU toegelaten geneesmiddelen te bevorderen. Naar aanleiding van dergelijke verwijzingen zal het Comité verzocht worden om de samenvattingen te harmoniseren (verwijzing ingevolge artikel 34) zodra het Bureau en de Commissie overeenstemming hebben bereikt over een definitieve lijst en over het tijdschema voor de vereiste acties. Die definitieve lijst zal naar verwachting behoorlijk lang zijn. De lidstaten dienen hun eigen lijsten uiterlijk 30 april 2005 in te dienen.
- Er zullen naar verwachting ook nog andere verwijzingen worden ontvangen, voornamelijk met betrekking tot de veiligheid van geneesmiddelen waarbij het belang van de Gemeenschap centraal staat (artikel 35).

Doelstellingen:

- Het leveren van een bijdrage aan het bevorderen van de harmonisatie van de vergunningen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de EU.
- Het geven van tijdige kwaliteitsadviezen in het kader van arbitrages en verwijzingsprocedures.

Belangrijke initiatieven om de doelstellingen te verwezenlijken:

- Het bereiken van overeenstemming met de Commissie (op basis van de aanbevelingen van de coördinatiegroep) over een definitieve lijst van geneesmiddelen en over een tijdschema voor het harmoniseren van de samenvattingen van productkenmerken.
- Het coördineren van de benodigde werkzaamheden voor het in gang zetten van de verwijzingen die door het secretariaat en het CVMP in 2005 verwerkt dienen te worden.
- Het oplossen van procedurele, wetenschappelijke en reguleringskwesties die een gevolg zijn van de procedure voor wederzijdse erkenning, inclusief een richtsnoer voor beste praktijken inzake standaardprocedures voor de behandeling van dergelijke verwijzingen.

3.7 Activiteiten op het gebied van wet- en regelgeving

EU-instellingen en registratiezaken

Het Bureau zal ook dit jaar nauw samenwerken met de desbetreffende Europese instellingen op het gebied van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met name met de Europese Commissie, en streeft ernaar om de samenwerking te intensiveren die in 2004 met de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid is opgezet.

Ook de samenwerking met de Commissie op het gebied van uitbreiding van de bijdragen aan bepaalde internationale activiteiten waarbij de Commissie is betrokken, zal worden voortgezet. Waar nodig en zinvol zal het Bureau in dat kader ook technische ondersteuning bieden.

Het Bureau continueert ook de ondersteuning van de hoofden van de nationale bevoegde instanties voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bij de inspanningen om het Europese netwerk van veterinaire deskundigen te verstevigen en bij alle gezamenlijke activiteiten die erop gericht zijn de registratiezaken in de veterinaire sector te verbeteren.

De eenheid Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zal ook nauw samenwerken met het Center for Veterinary Medicines (CVM) van de Amerikaanse Food and Drug Administration en met het Amerikaanse ministerie van Landbouw om praktische regelingen tot stand te brengen in verband met de verdere ontwikkeling van de geheimhoudingsovereenkomsten die eind 2004 tussen de VS en de EU zijn gesloten met het oog op de uitwisseling van informatie en documenten.

Belanghebbenden

Het Bureau zal in 2005 de vruchten plukken van de eerdere succesvolle initiatieven om contacten te onderhouden en informatie uit te wisselen met belanghebbenden. Het EMEA streeft ernaar zijn uit de nieuwe wetgeving voortvloeiende verplichtingen inzake de bevordering van communicatie en dialoog over kwesties van gemeenschappelijk belang na te komen. De CVMP-procedure die daartoe in oktober 2004 is vastgesteld (EMEA/CVMP/329/04-Def.) zal volledig worden uitgevoerd ter bevordering van de volgende initiatieven:

- presentaties door vertegenwoordigers van belanghebbenden die op een lange ervaring kunnen bogen;
- discussies over de werkprogramma's van de werkgroepen en van de wetenschappelijke adviesgroepen van het CVMP;
- uitwisseling van standpunten tussen belanghebbenden met betrekking tot de richtsnoeren;
- discussies tussen belanghebbenden en werkgroepen en/of ad-hocgroepen over specifieke technische/wetenschappelijke kwesties;
- uitnodigingen van het CVMP, zijn werkgroepen en wetenschappelijke adviesgroepen aan belanghebbenden in verband met specifieke technische/wetenschappelijke kwesties;

- het voortzetten van de organisatie van informatiedagen, kerngroepbijeenkomsten en bilaterale bijeenkomsten.

Permanente en tijdelijke werkgroepen

Waar nodig zal het CVMP op basis van een zo breed mogelijk opgezette raadpleging en na bestudering van de ontwerp-documenten evalueren in hoeverre er behoefte is aan nieuwe richtsnoeren. Het Bureau zal met de Europese Commissie overleggen welke reactie gegeven dient te worden op de bezorgdheid die IFAH-Europe bij de Commissie kenbaar heeft gemaakt over de buitensporige groei van het aantal richtlijnen in de veterinaire sector.

De werkgroepen en wetenschappelijke adviesgroepen zullen het CVMP bijstaan bij het bieden van wetenschappelijke ondersteuning waarom door de Commissie of door andere communautaire instellingen wordt verzocht met betrekking tot kwesties op het gebied van de gezondheid van dieren die van belang voor de Gemeenschap zijn.

De werkgroep Beoordeling milieurisico's zal het CVMP adviseren over de tenuitvoerlegging van specifieke vereisten in de nieuwe wetgeving betreffende alle risico's en ongewenste effecten voor het milieu als gevolg van het gebruik van veterinaire geneesmiddelen. In samenwerking met de lidstaten en de branche zal de werkgroep een technisch richtsnoerdocument opstellen om de implementatie van de CVMP/VICH-richtlijn te bevorderen.

Werkgroepen en ad-hocgroepen van het CVMP in 2005	Aantal bijeenkomsten
Werkgroep Immunologische preparaten	4
Werkgroep Werkzaamheid	3
Werkgroep Geneesmiddelenbewaking	6
Werkgroep Veiligheid	4
Gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CHMP en het CVMP	4
Werkgroep Beoordeling milieurisico's	3
Wetenschappelijke adviesgroep Antimicrobiële stoffen	4
Werkgroep Wetenschappelijke adviezen	11

3.8 Internationale activiteiten

Het Bureau blijft de communautaire bijdrage aan en participatie in de VICH coördineren en zal ook vertegenwoordigd zijn op de VICH 3-conferentie die in mei 2005 in Washington DC wordt gehouden.

De technische ondersteuning aan de Commissie in verband met haar lidmaatschap van de Codex Alimentarius zal worden voortgezet. Het Bureau en het CVMP zullen ook in 2005 op andere internationale fora vertegenwoordigd zijn, zoals de WHO, het OIE en de FAO.

De internationale belangstelling van toezichhoudende instanties van buiten de EU voor de veterinaire activiteiten van het Bureau zal naar verwachting hoog zijn en de steun aan de diverse organisaties zal worden voortgezet.

3.9 Coördinatiegroep

Het EMEA treft op dit moment voorbereidingen in verband met zijn nieuwe taak inzake secretariële ondersteuning van de coördinatiegroep die uit hoofde van de nieuwe wetgeving in 2005 zal worden opgericht. Voor meer informatie wordt verwezen naar punt 2.12.

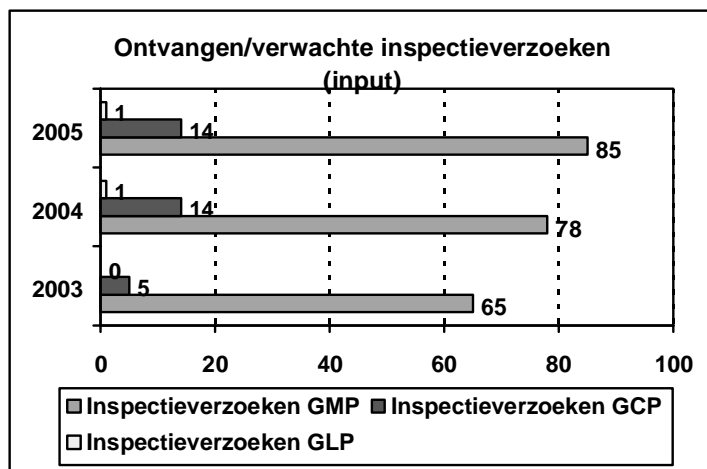
4 Inspecties

Inspectieprioriteiten in 2005:

- Het treffen van voorbereidingen voor de tenuitvoerlegging van de herziene wetgeving inzake geneesmiddelen, met name met betrekking tot de nieuwe vereisten betreffende goede fabricagepraktijken (GMP's) voor grondstoffen, en het opzetten van een databank voor vergunningen voor de fabricage van geneesmiddelen en GMP-certificaten. Deze activiteit heeft in 2005 de hoogste prioriteit.
- Het ondersteunen van de implementatieactiviteiten op het gebied van inspecties van goede klinische praktijken (GCP's) krachtens Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de Richtlijn van de Commissie inzake GCP's, en met name het ondersteunen van de uitvoering van de tweede fase van de EudraCT-databank
- Het ondersteunen van de Europese bijdrage aan internationale discussies over GMP's/kwaliteitssystemen, zowel in samenwerking met de FDA als binnen het kader van de ICH en VICH.
- Het coördineren van de activiteiten in het kader van het gemeenschappelijke auditprogramma voor GMP-inspectiediensten om consistente kwaliteitsnormen en een geharmoniseerde aanpak te waarborgen.
- Het afronden van de interne evaluatiewerkzaamheden met betrekking tot de nieuwe lidstaten in het kader van de overeenkomst met Canada inzake wederzijdse erkenning. De activiteiten in verband met de tenuitvoerlegging van de andere overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning (MRA's) komen waarschijnlijk in een consolidatiefase terecht aangezien alle overeenkomsten, met uitzondering van die met de VS, volledig operationeel worden.
- Het op effectieve wijze coördineren en beheren van verzoeken om inspecties op het gebied van GMP's, GCP's, geneesmiddelenbewaking en goede laboratoriumpraktijken (GLP's) in verband met aanvragen voor producten via de gecentraliseerde procedure. Het afhandelen van die verzoeken dient plaats te vinden binnen de termijnen die door de communautaire wetgeving worden voorgeschreven en volgens de normen zoals die in het systeem voor kwaliteitsbeheer van het Bureau zijn vastgelegd.
- Het uitvoeren van een actieplan (in samenwerking met het EDQM) voor de herziening van steekproef- en testprogramma's voor centraal goedgekeurde geneesmiddelen teneinde de activiteiten te stroomlijnen en de beschikbare middelen gericht in te zetten op basis van een afweging van de risico's. Daarnaast dienen de transparantie en de communicatie tussen alle belanghebbenden in het algemeen te worden verbeterd.
- Het bieden van ondersteuning aan alle 25 lidstaten, het optimaliseren van de naleving van de communautaire voorschriften met betrekking tot GMP's, GCP's en geneesmiddelenbewaking en het samenwerken bij het opstellen van plannen om voldoende financiële middelen veilig te stellen voor het uitvoeren van inspecties in de EU en in derde landen.
- Het evalueren van de gevolgen van de nieuwe wijze van samenwerken met de WHO in het kader van de certificeringsregeling.

4.1 Inspecties

Het EMEA coördineert de controle op de naleving van de beginselen voor goede fabricagepraktijken (GMP's), goede klinische praktijken (GCP's) en goede laboratoriumpraktijken (GLP's). Ten aanzien van bepaalde aspecten van het toezicht op toegelaten geneesmiddelen die in de Europese Gemeenschap in gebruik zijn, worden op verzoek van het CHMP of het CVMP inspecties uitgevoerd in verband met het beoordelen van aanvragen voor handelsvergunningen en/of het beoordelen van kwesties die naar deze comités zijn verwezen in overeenstemming met de communautaire wetgeving. Deze inspecties kunnen noodzakelijk zijn om bepaalde aspecten van klinische of laboratoriumtests te verifiëren dan wel de fabricage van en de controle op het product na te gaan en/of om te waarborgen dat de GMP-, GCP- of GLP-beginselen en de systemen voor kwaliteitsbewaking in acht worden genomen. Het EMEA coördineert ook inspecties op het gebied van de geneesmiddelenbewaking die op verzoek van de wetenschappelijke comités worden uitgevoerd, en inspecties van bloedinstellingen in het kader van de certificering van plasma-masterfiles (PMF's). Het EMEA coördineert eveneens de meldingen en acties van lidstaten met betrekking tot vermeende kwaliteitsgebreken bij centraal toegelaten geneesmiddelen.



Tendensen:

- De verzoeken om GMP- en PMF-inspecties zullen in 2005 naar verwachting met 10% toenemen. Deze prognose is gebaseerd op een eerdere toename van 20% ten opzichte van het verwachte aantal voor 2004. De stijging is deels een gevolg van inspecties in het kader van de certificeringsregeling voor plasma-masterfiles en vaccin antigen-masterfiles, maar is ook terug te voeren op een toename van het aantal aanvragen eind 2004.
- Naar verwachting zullen de verzoeken om GMP-inspecties in 2005 voor een groot gedeelte bestaan uit verzoeken om herhalingsinspecties van productieplaatsen. Waarschijnlijk dienen er in 2005 - vanwege het grotere aantal goedgekeurde producten en een toegenomen bewustzijn van de gevolgen van onregelmatigheden - ook meer coördinerende activiteiten verricht te worden als gevolg van kwaliteitsgebreken bij centraal toegelaten producten.
- Het aantal verzoeken om GCP-inspecties en inspecties in verband met de geneesmiddelenbewaking zal waarschijnlijk niet toenemen ten opzichte van 2004, omdat er in dat jaar al sprake was van een aanzienlijke stijging.
- Vanwege de tenuitvoerlegging van Richtlijn 2001/20/EG en van de nieuwe wetgeving zullen er aanvullende aanspraken op de communautaire inspectiemiddelen worden gedaan.
- De technologische methoden voor procesanalyse zullen van invloed zijn op de kwaliteitsaspecten met betrekking tot beoordelingen en inspecties.

- Bij het voortzetten van de samenwerking in het kader van het ICH/FDA-initiatief met betrekking tot kwaliteitssystemen/GMP's zal naar verwachting de noodzakelijke interactie tussen GMP-inspecteurs en kwaliteitsbeoordelaars centraal staan.

De gevolgen van de nieuwe wetgeving:

De nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelen vereist de invoering van een aantal nieuwe procedures op inspectiegebied. In de nieuwe wetgeving is naleving van de GMP-vereisten door fabrikanten van werkzame bestanddelen vastgelegd en wordt in de ontwikkeling van een databank met informatie over GMP-certificaten en handelsvergunningen voorzien.

Doelstellingen en belangrijke initiatieven:

- Het ten uitvoer leggen van de nieuwe wetgeving op het gebied van GMP's, met name met betrekking tot werkzame bestanddelen.
- Het ondersteunen van de integratie van de nieuwe lidstaten in de GMP- GCP- en GLP-werkzaamheden van het Bureau en het leveren van een bijdrage aan de internationale samenwerking en harmonisatieactiviteiten.
- Het ontwikkelen van een databank voor handelsvergunningen en GMP-certificaten.
- Het implementeren van de geheimhoudingsovereenkomsten met de FDA over activiteiten die verband houden met inspecties.

Ad-hocgroepen GMP- en GCP-inspectiediensten en de gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CHMP en het CVMP

De ad-hocgroep GMP-inspectiediensten zal in 2005 viermaal bijeenkomen. De groep zal zijn werkzaamheden niet alleen richten op voortzetting van de harmonisatie van inspectieprocedures en op de interpretatie van GMP's, maar ook op de effecten die de nieuwe communautaire Richtlijnen inzake bloedproducten en goede klinische praktijken zullen hebben op de GMP's. De harmonisatieactiviteiten omvatten ook het ontwikkelen van GMP-richtsnoeren voor experimentele geneesmiddelen die als gen- of celtherapie worden gebruikt. De ontwikkeling van richtlijnen en procedures die voortvloeien uit de vereisten in de herziene wetgeving voor GMP's zullen in 2005 een aanzienlijk deel van de activiteiten van de ad-hocgroep in beslag nemen.

De ad-hocgroep van de GCP-inspectiediensten zal in 2005 viermaal bijeenkomen. In aanvulling op de algemene harmonisatiewerkzaamheden in verband met de aanpak van GCP-inspecties zal de aandacht uitgaan naar consolidatie van procedures ter ondersteuning van de tenuitvoerlegging van de Richtlijn inzake klinische proeven en de Richtlijn van de Commissie inzake GCP's. Daarnaast zal de interactie tussen de inspectie- en beoordelingsfuncties verder worden ontwikkeld teneinde optimaal gebruik te kunnen maken van de in de gemeenschap beschikbare inspectiemiddelen.

De gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CHMP en het CVMP zal in 2005 eveneens viermaal bijeenkomen, om de ontwikkeling van de Europese richtlijnen voor kwaliteit voort te zetten. In het kader van het communautaire PAT-team zal ook aandacht besteed worden aan de gevolgen van de nieuwe fabricage- en controlemethoden (PAT).

4.2 Tenuitvoerlegging van de Richtlijn inzake klinische proeven

Tendensen:

- De bepalingen in Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad inzake het uitvoeren van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik zijn sinds 1 mei 2004 van toepassing.

- In verband met de tenuitvoerlegging op communautair niveau van Richtlijn 2001/20/EG en van de Richtlijn van de Commissie inzake GCP's zal er vanuit de ad-hocgroep GCP-inspectiediensten voortdurend ondersteuning moeten worden verleend ten behoeve van de ontwikkeling van geharmoniseerde procedures.

Doelstellingen en belangrijke initiatieven:

- Het ondersteunen van de tenuitvoerlegging van de wetgeving inzake klinische proeven, met name met betrekking tot GCP-inspecties.
- Het uitvoeren van de eerste modules van Lot 2 van EudraCT.
- Het ontwikkelen van procedures en richtsnoeren in verband met GCP-inspecties.

4.3 Overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning

Doelstellingen:

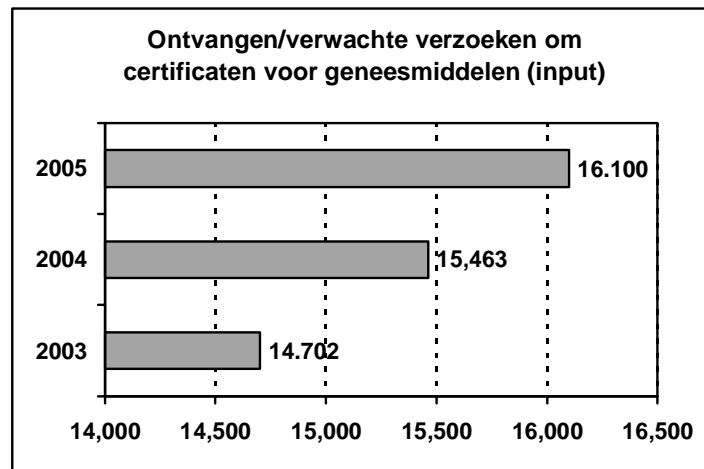
- Het consolideren van de operationele aspecten van de verschillende MRA's (alle overeenkomsten zijn - in ieder geval in de oude lidstaten - volledig operationeel, met uitzondering van de overeenkomst met de VS).
- Het afronden van de integratie van de autoriteiten van de nieuwe lidstaten in de MRA's (EG-Canada)
- Het uitbreiden van het toepassingsgebied van de overeenkomst tussen de EG en Japan.

Belangrijke initiatieven om de doelstellingen te verwezenlijken:

- Het voltooien van de interne evaluaties met de nieuwe lidstaten (relevant voor de MRA EG-Canada).
- Het ondersteunen van de nieuwe lidstaten bij externe evaluaties (relevant voor de MRA EG-Canada).
- Het uitbreiden van het toepassingsgebied van de MRA met Japan zodat deze ook steriele geneesmiddelen en biologische preparaten omvat.

4.4 Certificaten

Het aantal verzoeken om certificaten zal naar verwachting blijven toenemen, omdat het aantal centraal toegelaten producten ook steeds groter wordt. De belangrijkste doelstelling voor 2005 is het beheren van de toegenomen werklust en het uitgeven van certificaten binnen de voorgeschreven termijnen.



4.5 Steekproeven en testen

Het programma voor steekproeven en testen van centraal toegelaten producten zal in 2005 worden voortgezet. Er zullen 37 geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik worden getest.

De nieuwe lidstaten zullen voor het eerst deelnemen aan het steekproefgedeelte van het programma. Vanwege de overeengekomen grotere transparantie zal er naar belanghebbenden toe meer aandacht worden besteed aan de communicatie over de programma's en de daaruit voortvloeiende resultaten. Het afgesproken actieplan voor de herziening van het programma vereist een actualisering van alle documentatie en standaard operationele procedures bij zowel het EMEA als het EDQM.

5 Europese telematicastrategie en informatietechnologie

De telematicastrategie van de Europese Unie voor geneesmiddelen is een gezamenlijk project van de lidstaten, het EMEA en de Europese Commissie. Om het Europese beleid en de wetgeving op farmaceutisch gebied ten uitvoer te kunnen leggen, zijn de diverse initiatieven gericht op het verbeteren van de efficiëntie en transparantie en op het soepel laten verlopen van de procedures die uit hoofde van de betreffende wetgeving zijn ontwikkeld.

De strategie voor de uitvoering is op een aantal kleine projecten geconcentreerd, die echter wel een grote Europese meerwaarde hebben. Het gaat hierbij om EudraNet, EudraVigilance, de EuroPharm-databank, het elektronisch indienen van aanvragen, de tenuitvoerlegging van de Richtlijn inzake klinische proeven en de databank voor goede fabricagepraktijken.

De telematica in de EU is een van de prioriteiten van het Bureau. Een groot aantal belangrijke telematicaprojecten wordt door het Bureau parallel uitgevoerd. Door de tenuitvoerlegging van de projecten in 2005 komt het Bureau dichterbij het verwezenlijken van zijn doelstelling inzake het elektronisch verzamelen van alle informatie over bijwerkingen met gebruikmaking van automatische signaaldetectie. Hierdoor is het Bureau in staat om effectiever toezicht te houden op de veiligheid van goedgekeurde geneesmiddelen, waardoor de noodzakelijke beslissingen op dit gebied in een eerder stadium kunnen worden genomen.

Daarnaast zullen Europese toezichthouders niet alleen rechtstreeks toegang hebben tot informatie over lopende klinische proeven, maar ook tot informatie over de status van GMP-certificaten en vergunningen voor de vervaardiging. Wanneer de EuroPharm-databank eenmaal volledig operationeel is, kunnen beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, patiënten en het grote publiek eenvoudiger toegang krijgen tot actuele en betrouwbare informatie over geneesmiddelen die op de communautaire markt verkrijgbaar zijn.

Tot de belangrijke IT-programma's van het EMEA in 2005 behoren het systeem voor elektronisch documentbeheer en het beheersysteem voor vergaderingen. Door deze twee programma's te verbeteren, zal het Bureau in staat zijn om de organisatie van vergaderingen effectiever te beheren. Het systeem voor documentbeheer maakt een betere uitvoering van het kwaliteitsbeleid van het Bureau mogelijk, vormt een ondersteuning bij het beheer van de vele documenten die door het Bureau worden vervaardigd en zorgt ervoor dat een aantal publicatie- en communicatieactiviteiten van het Bureau geautomatiseerd wordt.

Het toenemend aantal vergaderingen dat door het Bureau wordt beheerd en de stijging in het aantal dagen dat er afgevaardigden aanwezig zijn, vereisen de ontwikkeling van vergadertechnologieën zoals IP-telefonie, videoconferenties en 'web streaming'.

Tendensen:

- Het in werking treden van de nieuwe wetgeving vereist aanzienlijke inspanningen om structuren, processen en instrumenten in verband met de gewijzigde regelgeving te ontwikkelen.
- Vanwege het grotere aantal talen na de uitbreiding en de kortere termijnen als gevolg van de nieuwe wetgeving wordt het beheer van de ingediende meertalige productinformatie complexer.
- Er dient gelijktijdig gewerkt te worden aan de ontwikkeling van alle telematicaprojecten van de EU, waarbij vijf van de telematicasystemen – EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, EuroPharm en e-Submission (voor het elektronisch indienen van gegevens) – niet alleen operationeel dienen te zijn, maar ook effectief ondersteund en adequaat onderhouden moeten worden.

Doelstellingen:

- Het verder ontwikkelen van de Eudra-projecten op een consistente en goed gestructureerde wijze en het doorvoeren van de noodzakelijke aanpassingen in systemen en diensten om de nieuwe wetgeving adequaat ten uitvoer te kunnen leggen. Daarnaast dienen de eerste productiesies van het informatiesysteem voor geneesmiddelen EuroPharm, de databank EudraVigilance, de instrumenten voor farmacologische informatie en het beheersysteem voor productinformatie (PIM) geleverd te worden. Ook dient fase 2a van het databanksysteem voor de registratie van Europese klinische proeven voltooid te worden (EudraCT). Bovendien moeten voorbereidende werkzaamheden in gang gezet worden om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, houders van handelsvergunningen en het publiek toegang tot specifieke informatie in de EudraVigilance-databank te verschaffen. De criteria voor het verwezenlijken van deze doelstellingen zijn de tijdige levering van de systemen binnen de begroting en overeenkomstig de opgestelde specificaties.
- Het continu beschikbaar stellen van hoogwaardige communautaire telematicadiensten (inclusief helpdeskfaciliteiten) aan de partners van het EMEA. De kwaliteit van de dienstverlening wordt aan de hand van een aantal prestatie-indicatoren vastgesteld, waaronder de beschikbaarheid van systemen, responstijden van de helpdesk en de tijd die nodig is om problemen op te lossen.
- Het bevorderen van de ontwikkeling van een programma voor bedrijfsprojecten (25 van de 50 IT-projecten) waarbij tegelijkertijd ondersteuning wordt gegeven aan alle IT-activiteiten die verband houden met de toegenomen verantwoordelijkheden van het Bureau. De verwezenlijking van deze doelstellingen zal gecontroleerd worden aan de hand van prestatie-indicatoren zoals de beschikbaarheid van systemen, responstijden en een tijdige levering binnen de begroting en overeenkomstig de - voor nieuwe of verbeterde systemen - opgestelde specificaties.
- Het evalueren van nieuwe en innovatieve manieren om technologische oplossingen te gebruiken voor het houden van vergaderingen, waaronder het bevorderen van een intensiever gebruik van videoconferenties en 'web streaming'.
- Het verbeteren van maatregelen om de continuïteit van de werkzaamheden te waarborgen, dat wil zeggen het beschikbaar stellen van de noodzakelijke infrastructuur en processen om ervoor te zorgen dat de kernactiviteiten van het Bureau nooit langer dan één dag onderbroken zullen zijn.

Belangrijke initiatieven om de doelstellingen te verwezenlijken:

- Het beheren, ondersteunen, onderhouden en verder ontwikkelen van vijf telematicaprojecten van de EU: EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, EuroPharm en e-Submission.
- Het operationeel maken van EuroPharm, inclusief het gebruik van gegevens van zoveel mogelijk bevoegde nationale instanties die aan EuroPharm mee willen werken.
- Het definiëren en samenstellen van de woordenboeken die op centraal niveau geïmplementeerd worden en het in overleg opstellen van een procedure voor het beheer van het onderhoud van die woordenboeken.
- Een testimplementatie voor de EudraVigilance-applicaties voor gegevensopslag en *business intelligence*.
- De implementatie van de productversies van Lot 2A van EudraCT .
- Het beheren, ondersteunen, onderhouden en verder ontwikkelen van twee belangrijke subsystemen: het beheersysteem voor productinformatie (PIM) en het beheersysteem voor gebruikersidentificatie, in combinatie met de ontwikkeling van juridisch bindende, digitale handtekeningen. De eerste productversie van het PIM-systeem dient uiterlijk 21 november 2005 operationeel te zijn.
- Het ontwikkelen van de databank voor vergunningen voor de vervaardiging en GMP-certificaten.
- Het voltooiën van een gegevenscentrum voor de communautaire telematica met een hoge beschikbaarheid, grote schaalbaarheid en afdoende capaciteit.

6 Ondersteunende activiteiten

6.1 Administratie

De activiteiten op administratief gebied hebben onder andere betrekking op het beheren van de ontvangsten, uitgaven en boekhouding op basis van de bestaande voorschriften en reglementen, het verzorgen van wervingsprocedures en het managen van en leiding geven aan (gedetacheerd) personeel. Daarnaast dienen de noodzakelijke infrastructurele diensten voor het effectief functioneren van het Bureau beschikbaar gesteld en beheerd te worden. Voor deze activiteiten is een nauwe samenwerking met het Europees Parlement en de Raad (de Begrotingsautoriteit) vereist. Op het gebied van de administratie, de begroting, het personeel en de voorschriften en reglementen voor de financiering, controle en boekhouding is een intensieve samenwerking met de Commissie en de Rekenkamer noodzakelijk. Daarom onderhoudt de eenheid Administratie op regelmatige basis contacten met bovengenoemde instellingen en met de andere Europese agentschappen.

De grootste uitdagingen voor 2005 zijn:

- de gewijzigde werkomgeving als gevolg van de herziening van de oprichtingsverordening van het Bureau;
- het invoeren van een nieuwe vergoedingsregeling;
- het invoeren van een nieuw boekhoudsysteem;
- het integreren van afgevaardigden, personeel en deskundigen uit de nieuwe lidstaten en het uitbreiden van de kantoor- en vergaderruimten van het Bureau om de extra medewerkers, afgevaardigden en deskundigen op te kunnen vangen nadat de nieuwe wetgeving in werking is getreden;
- het ontwikkelen van een betere databank voor 'activity based budgeting' (begroting op basis van activiteiten) en een effectievere planning van de begroting;
- het invoeren van een beleid voor de ontwikkeling van vakbekwaamheden.

Personeel en begroting

Doelstellingen:

- Tot de voornaamste doelstellingen behoren de ontwikkeling en het tijdige en nauwkeurige beheer van de personele en financiële middelen van het EMEA, inclusief personeelsadministratie, wervingsprocedures en professionele opleidingen, en het informeren van het personeel en andere betrokkenen over deze kwesties.

Belangrijke initiatieven om de doelstellingen te verwezenlijken:

- het consolideren van het nieuwe personeelsstatuut;
- het verbeteren van het systeem voor 'activity based budgeting';
- het uitvoeren van een professioneel opleidingsbeheer voor de continue ontwikkeling van vakbekwaamheden, waarbij rekening gehouden dient te worden met de uitgebreidere wetenschappelijke taken van het Bureau;
- het uitvoeren en beheren van wervingsprocedures;
- het ten uitvoer leggen van de begroting 2005;
- het in gang zetten van de procedure voor de begroting 2006.

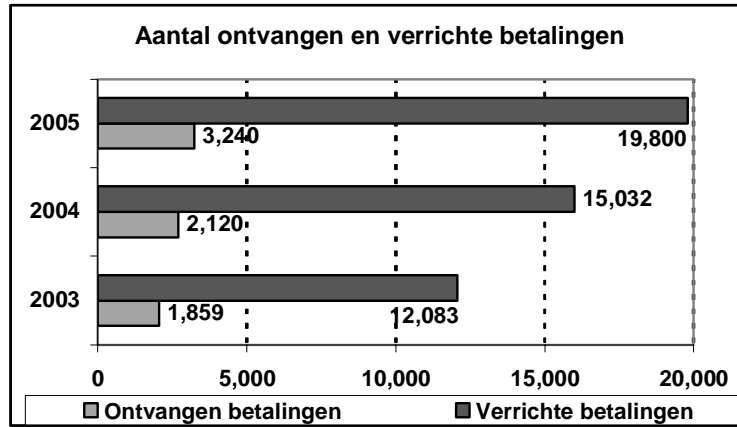
	2003 definitief	2004 definitief	2005 begroot
Werklast			
Totaal personeel	287	314	379
EMEA-begroting	€ 84 179 000	€ 99 089 103	€ 110 160 000
Selectieprocedures	23	27	30
Dienstreizen	950	897	1 000
Salarissen	3 300	3 715	4 200
Mobiliteit personeel	77	127	115

Boekhouding

Doelstellingen en belangrijke initiatieven:

- het bijhouden van de boekhouding, het verrichten van betalingen en het innen van inkomsten overeenkomstig de procedures zoals die in het financieel reglement van het EMEA zijn vastgelegd;
- het efficiënt beheren van de liquide middelen van het Bureau en het onderhouden van de betrekkingen met de banken van het EMEA;
- het onderhouden en ontwikkelen van boekhoudkundige en budgettaire systemen en van verslagleggingsinstrumenten, inclusief veiligheids- en helpdeskcomponenten;
- het verstrekken van nauwkeurige en tijdige financiële informatie aan het management;
- het uitvoeren van een boekhoudsysteem voor voorraadbeheer;
- het voldoen aan de verplichting om uiterlijk in 2005 jaarrekeningen op te stellen op basis van algemeen aanvaarde beginselen voor administratieve verslaglegging.

In onderstaande tabel wordt een overzicht gegeven van de geschatte werklast voor de boekhouding in 2005. Verwacht wordt dat de grootste invloed op de werklast in 2005 voor rekening komt van de invoering en het beheer van het nieuwe facturerings- en boekhoudprogramma.



Infrastructurele dienst van het EMEA

De Infrastructurele dienst van het EMEA omvat een breed scala aan diensten, met inbegrip van veiligheid, telecommunicatie, receptie, telefooncentrale, archivering, postverwerking, reproductie van documenten, technische ondersteuning in vergaderruimten, het vernietigen van vertrouwelijke stukken, het voldoen aan de arbo-voorschriften, brand- en rampenplannen, het waarborgen van de bedrijfscontinuïteit, voorraadbeheer, office management, onderhoud, renovatie en inrichting, en het beheer van de cateringfaciliteiten.

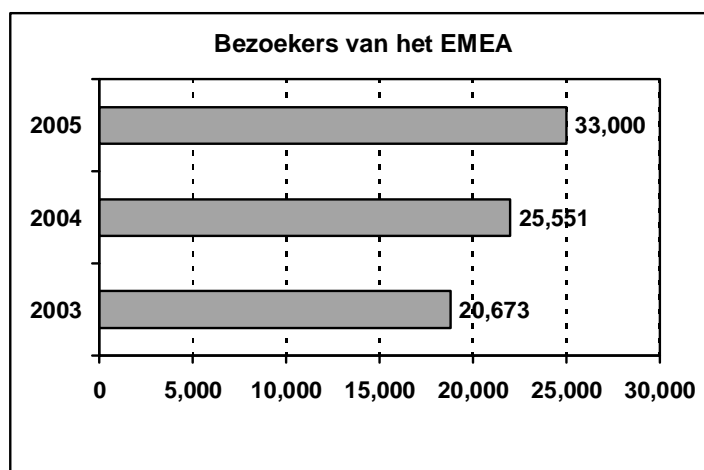
Doelstelling:

- het creëren van een veilige en efficiënte werkomgeving voor personeel, afgevaardigden en bezoekers.

Belangrijke initiatieven om deze doelstelling te verwezenlijken:

- het oefenen en testen van het rampenplan;
- het uitbreiden van de kantoor- en vergaderruimten;
- het stroomlijnen van de aanbestedingsprocedure en van het contractbeheer;
- het controleren van de audiovisuele- en tolkenapparatuur in de vergaderruimten;
- het evalueren en eventueel corrigeren van de arbo-omstandigheden;
- het opvangen van de gevolgen van de uitbreiding voor de verschillende infrastructurele diensten.

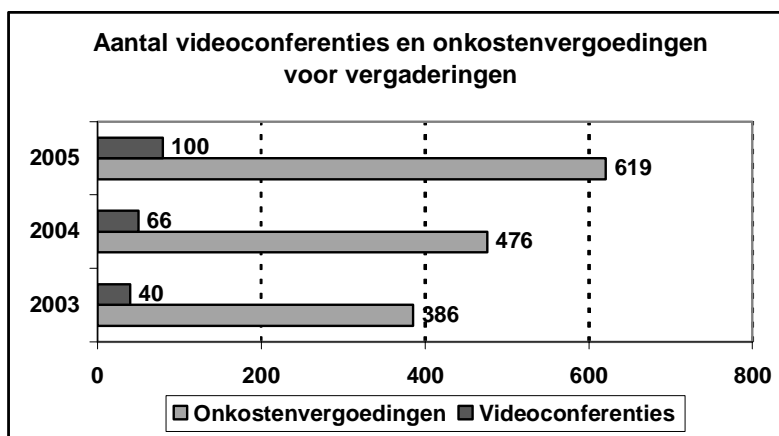
De werkzaamheden op het gebied van de infrastructuur zijn direct gekoppeld aan de toename van personeel, vergaderingen, telecommunicatieactiviteiten en bezoekers van het Bureau. Het onderhouden van de zes verdiepingen van het gebouw aan het Westferry Circus 7 is bijzonder arbeidsintensief, omdat het onderhoud zowel alle voorzieningen op elke verdieping als de technische en bouwkundige diensten omvat.

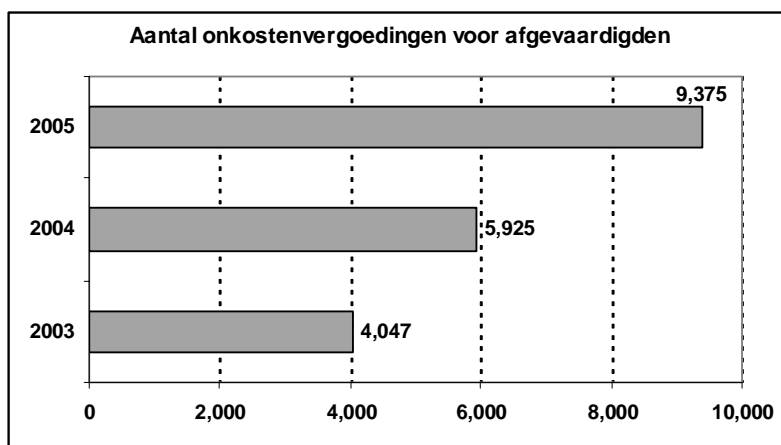


6.2 Vergaderingen en conferenties bij het EMEA

Het EMEA draagt zorg voor een efficiënte ondersteuning van de vergaderingen die bij het Bureau worden gehouden en doet dit door de benodigde faciliteiten en diensten aan te bieden en door de beschikbare voorzieningen voortdurend te verbeteren. Het Bureau biedt afgevaardigden ook logistieke en praktische steun. Hieronder vallen niet alleen het organiseren van vergaderingen, het verzorgen van reis- en hotelarrangementen voor afgevaardigden en gasten en het ontvangen van bezoekers, maar ook het regelen van de onkostenvergoedingen voor afgevaardigden in verband met vergaderingen, het betalen van facturen van leveranciers en het voorbereiden en controleren van de vergaderfaciliteiten.

Het aantal activiteiten op het gebied van het beheer van vergaderingen en conferenties zal in 2005 aanzienlijk toenemen. Dit is niet alleen een gevolg van de uitbreiding van de EU in 2004 en het in werking treden van de nieuwe wetgeving op basis waarvan een nieuw comité en nieuwe wetenschappelijke werkgroepen opgericht dienen te worden en nieuwe prioriteiten worden gesteld, maar heeft ook te maken met de goede reputatie die het Bureau zowel in de EU als op het internationale regulerende podium heeft opgebouwd. Het Bureau is voornemens om de organisatie met betrekking tot het beheer van vergaderingen te herzien en te verbeteren. Daartoe wordt niet alleen een aantal procedures gestroomlijnd en geautomatiseerd, maar worden ook alternatieven overwogen voor bijeenkomsten waarbij iedereen in persoon aanwezig moet zijn.





Tendensen:

- Een toename van 30% van het aantal vergaderingen als gevolg van de extra vergaderingen van het nieuwe comité en de daaraan gerelateerde werkgroepen, een geplande toename van de mondelinge toelichtingen in verband met wetenschappelijke adviezen en een groter aantal bijeenkomsten met bedrijven.
- Een toename van het aantal verzoeken voor het boeken van reizen en hotels.
- Een stijging van 60% wat betreft de onkostenvergoedingen voor afgevaardigden, nationale instanties en fabrikanten voor het bijwonen van vergaderingen.

Doelstellingen en belangrijke initiatieven:

- Het stroomlijnen en optimaliseren van de organisatie van vergaderingen volgens de hoogst haalbare normen. Het verbeteren van de efficiëntie van de procedures voor onkostenvergoedingen.
- Het zo efficiënt mogelijk ondersteunen en begeleiden van afgevaardigden die vergaderingen bijwonen.
- Het verwerken van de ingediende onkostenvergoedingen van afgevaardigden binnen twee weken na afloop van de betreffende vergaderingen.
- Het ontwikkelen van een geautomatiseerd beheersysteem voor vergaderingen.
- Het ontwikkelen van een systeem voor het 'uitzenden' van vergaderingen en een intensiever gebruik van video- en teleconferenties om de communicatie te bevorderen en het aantal vergaderingen dat vergoed moet worden te verminderen;
- Het opzetten van een 'bezoekerscentrum' op de website van het EMEA, inclusief informatie zoals een handboek voor afgevaardigden.
- Het ontwikkelen van een conferentiegids voor het personeel van het EMEA en voor externe afgevaardigden en deskundigen. Deze gids dient aan het beheersysteem voor vergaderingen gekoppeld te zijn en moet alle informatie bevatten die betrekking heeft op conferenties.

6.3 Documentbeheer en publicaties

Het Bureau is verantwoordelijk voor een volledige naleving van alle vereisten op het gebied van regelgeving en kwaliteit voor het beheer van documenten en gegevens. Daartoe behoren het toepassen van de beste praktijken bij het beheer van documenten en gegevens, het controleren van de kwaliteit van alle publicaties, het waarborgen van de meest effectieve toegang voor medewerkers tot interne en externe informatie die zij nodig hebben om hun taken uit te kunnen voeren, het controleren van vertalingen en het organiseren en ondersteunen van EMEA-evenementen.

De doelstelling voor 2005 met betrekking tot documentbeheer en publicaties is het bevorderen van een volledige naleving door het Bureau van alle vereisten op het gebied van regelgeving en kwaliteit voor het beheer van documenten en gegevens en het waarborgen van de toepassing van beste praktijken.

2005 is het eerste volledige jaar dat de voorschriften voor de toegang tot EMEA-documenten van kracht zijn die in mei 2004 door de raad van beheer zijn vastgesteld. Dat betekent dat een grotere vraag vanuit het publiek en belanghebbenden naar de documenten die in beheer zijn bij het Bureau ook gevolgen zal hebben voor de procedures en de wijze waarop de beschikbare middelen besteed worden.

Het invoeren van een elektronisch beheersysteem blijft een van de prioriteiten op het gebied van documentbeheer en publicaties. Een degelijk systeem vormt namelijk het fundament voor een effectief documentbeheer bij het Bureau en voor het publiceren van essentiële bedrijfsinformatie op de EMEA-website. Het ontwikkelen en implementeren van het beleid voor documentbeheer, gegevensbeheer en registratie van e-mail zal in 2005 ter hand worden genomen.

Bijlagen

- 1. EMEA-formatieplan 2003–2005**
- 2. EMEA-begrotingsoverzichten 2003–2005**
- 3. Richtsnoeren en werkdocumenten in 2005**
- 4. EMEA-contactpersonen**
- 5. Biografische gegevens van het EMEA-kader**

Bijlage 1 EMEA-personeelsplan 2001-2004

Categorie & rang	TIJDELIJKE POSTEN		
	Bezet per 31.12.2003	Goedgekeurd voor 2004	Aangevraagd voor 2005
A*16	-	-	-
A*15	1	1	1
A*14	5	5	7
A*13	-	-	4
A*12	28	32	33
A*11	32	37	32
A*10	31	39	34
A*9	-	-	11
A*8	30	32	32
A*7	-	-	41
A*6	-	-	-
A*5	-	-	-
<i>Totaal categorie A</i>	<i>127</i>	<i>146</i>	<i>195</i>
B*11	-	-	-
B*10	6	6	6
B*9	-	-	-
B*8	8	10	10
B*7	11	15	12
B*6	12	15	12
B*5	8	9	9
B*4	-	-	2
B*3	-	-	8
<i>Totaal categorie B</i>	<i>45</i>	<i>55</i>	<i>59</i>
C*7	-	-	-
C*6	17	19	19
C*5	19	27	23
C*4	39	51	47
C*3	4	7	6
C*2	-	-	2
C*1	-	2	21
<i>Totaal categorie C</i>	<i>79</i>	<i>106</i>	<i>118</i>
D*5	-	-	-
D*4	2	2	2
D*3	3	5	5
D*2	-	-	-
<i>Totaal categorie D</i>	<i>5</i>	<i>7</i>	<i>7</i>
Totaal aantal formatieplaatsen	256	314	379

Bijlage 2

Begrotingsoverzichten 2003-2005

Hierna volgt een samenvattend, vergelijkend overzicht van de staten van inkomsten en uitgaven over de jaren 2003 tot 2005:
(bedragen in EUR)

	2003 (31.12.2003)		2004 (30.11.2004)		2005 (ontwerp-begroting)	
	€	%	€	%	€	%
Ontvangsten						
Vergoedingen	56 742 000	67.41	67 000 000	67.62	77 455 000	70.31
Algemene EU-bijdrage	12 300 000	14.61	17 500 000	17.66	17 900 000	16.25
Speciale EU-bijdrage voor IT-telematicastrategie	7 000 000	8.32	7 500 000	7.57	7 500 000	6.81
Speciale EU-bijdrage voor weesgeneesmiddelen	3 100 000	3.68	3 500 000	3.53	3 700 000	3.36
EER-bijdrage	558 000	0.66	573 000	0.58	530 000	0.48
Bijdrage uit EU-programma's	1 530 000	1.83	p.m.	0	p.m.	0
Overige	2 949 000	3.50	3 016 103	3.04	3 075 000	2.79
TOTAAL ONTVANGSTEN	84 179 000	100.00	99 089 103	100.00	110 160 000	100.00
Uitgaven						
Personeel						
Salarissen	27 352 500	32.49	32 286 000	32.57	35 876 000	32.57
Uitzendkrachten en overig ondersteunend personeel	1 845 000	2.19	2 346 000	2.37	2 695 000	2.45
Andere personeelskosten	2 355 000	2.80	2 503 000	2.53	2 759 000	2.50
<i>Totaal titel 1</i>	<i>31 553 000</i>	<i>37.48</i>	<i>37 135 000</i>	<i>37.47</i>	<i>41 330 000</i>	<i>37.52</i>
Gebouwen/apparatuur						
Huur en vaste lasten	5 686 000	6.76	5 664 000	5.72	8 698 000	7.90
Uitgaven voor gegevensverwerking	9 517 000	11.31	11 179 000	11.28	8 931 000	8.10
Overige kapitaaluitgaven	1 959 000	2.33	1 638 000	1.65	2 023 000	1.84
Porto en communicatie	418 000	0.50	505 000	0.51	580 000	0.53
Overige administratieve uitgaven	2 075 000	2.46	3 157 000	3.19	4 030 000	3.66
<i>Totaal titel 2</i>	<i>19 655 000</i>	<i>23.35</i>	<i>22 143 000</i>	<i>22.35</i>	<i>24 262 000</i>	<i>22.03</i>
Huishoudelijke uitgaven						
Vergaderingen	3 946 800	4.70	6 803 103	6.87	7 439 000	6.75
Beoordelingen	26 810 800	31.85	31 175 000	31.46	35 673 000	32.38
Vertalingen	701 000	0.83	1 485 000	1.50	1 001 000	0.91
Studies en adviezen	27 000	0.03	100 000	0.10	200 000	0.18
Publicaties	78 000	0.09	248 000	0.25	255 000	0.23
EU programma's	1 407 000	1.67	p.m.	0	p.m.	0
<i>Totaal titel 3</i>	<i>32 971 000</i>	<i>39.17</i>	<i>39 811 103</i>	<i>40.18</i>	<i>44 568 000</i>	<i>40.45</i>
TOTAAL UITGAVEN	84 179 000	100.00	99 089 103	100.00	110 160 000	100.00

Bijlage 3 Richtlijnen en werkdocumenten in 2005

CHMP-werkgroep Biotechnologie

Referentienummer	Titel document	Status
EMA/410/01 Rev 3	Note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products	Werkzaamheden worden in 2005 voortgezet
--	Guideline on similar medicinal products containing biotechnology derived proteins as active substances: Quality issues	Wordt in 2005 voltooid
--	Guideline on development of potency assays for tumour cell line based medicinal products	Werkzaamheden worden in 2005 voortgezet
--	Guideline on the use of transgenic animals in the manufacture of biological medicinal products for human use (<i>revision</i>)	Wordt in 2005 voltooid
CPMP/BWP/764/02	Points to consider on quality aspects of medicinal products containing active substances produced by stable transgene expression in higher plants	Wordt in 2005 voltooid
--	Description of strength of insulin analogues	Ontwikkelen en voltooiën van ontwerpdocument en aanbevelingen in 2005
--	Manufacture and control of recombinant allergens	Ontwikkelen van ontwerpdocument ter voorbereiding van richtsnoer
--	CPMP recommendations on transmissible agents and urinary derived medicinal products	Wordt in 2005 voltooid
--	Guideline on similarity of orphan medicinal products	Richtsnoer wordt in 2005 voltooid
--	Position paper on cumulative stability requirements for vaccines	Werkzaamheden worden in 2005 voortgezet
CPMP/BWP/2289/01	Points to consider on the development of live attenuated influenza vaccines	Herziening begint in 2005
--	Note for guidance on quality preclinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products: development of additional guidance for lentiviral vectors	Werkzaamheden worden in 2005 voortgezet

CHMP-werkgroep Bloedproducten

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/BPWG/220/02	Guideline on the clinical investigation of von Willebrand factor	Wordt in 2005 voltooid na overleg over de hieraan gerelateerde raam-SPC (SPC - Summary of Product Characteristics / samenvatting van productkenmerken)
CPMP/BPWG/388/95 Rev 1	Note for guidance on the clinical	Herziening wordt waarschijnlijk in

Referentienummer	Titel document	Status
	investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	2005 vrijgegeven voor overleg en in 2006 voltooid
CPMP/BPWG/198/95 Rev 1	Note for guidance on the clinical investigation of recombinant Factor VIII and IX products (CPMP/BPWG/1561/99) and the Note for guidance on the clinical investigation of human plasma derived Factor VIII and IX products	Herziening wordt waarschijnlijk in 2005 vrijgegeven voor overleg en in 2006 voltooid
CPMP/BPWG/575/99	Note for guidance on the clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Evaluatie en mogelijke herziening van het richtsnoer. Indien herziening noodzakelijk is wordt deze waarschijnlijk in 2005 vrijgegeven voor overleg en in 2006 voltooid
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for von Willebrand factor	Raam-SPC is in 2004 vrijgegeven voor overleg en wordt in 2005 voltooid
CPMP/BPWG/3726/02	Core SPCs for human varicella immunoglobulin i.v.	Raam-SPC is in 2003 vrijgegeven voor zes maanden overleg en wordt in het voorjaar van 2005 voltooid
CPMP/BPWG/4222/02	Core SPC for human plasma derived hepatitis-B immunoglobulin for intramuscular use	Raam-SPC is in 2003 vrijgegeven voor zes maanden overleg en wordt in het voorjaar van 2005 voltooid
CPMP/BPWG/4027/02	Core SPC for human plasma derived hepatitis-B immunoglobulin for intravenous use	Raam-SPC is in 2003 vrijgegeven voor zes maanden overleg en wordt in het voorjaar van 2005 voltooid
CPMP/BPWG/3735/02	Revision of core SPC for human plasma prothrombin complex	Raam-SPC is in 2003 vrijgegeven voor zes maanden overleg en wordt in het voorjaar van 2005 voltooid
CPMP/BPWG/859/95 Rev 2	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Herziening wordt waarschijnlijk in 2005 vrijgegeven voor overleg en in 2006 voltooid
CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Evaluatie en mogelijke herziening van raam-SPC. Indien herziening noodzakelijk is wordt deze waarschijnlijk in 2005 vrijgegeven voor overleg en in 2006 voltooid
CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation Factor VIII products	Herziening wordt waarschijnlijk in 2005 vrijgegeven voor overleg en in 2006 voltooid
CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation Factor IX products	Herziening wordt waarschijnlijk in 2005 vrijgegeven voor overleg en in 2006 voltooid
--	Guideline on warning on transmissible agents for SPCs and patient leaflets	Werkzaamheden worden in 2005 voortgezet

CHMP-werkgroep Vaccins

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/VEG/15/04	Guideline on clinical evaluation of vaccines	Herziening wordt waarschijnlijk medio 2005 vrijgegeven
CHMP/VEG/193031/2004	Core SPC for pandemic influenza vaccines	Wordt in januari 2005 vrijgegeven voor drie maanden overleg. Wordt in 3 ^e kw. 2005 voltooid

Referentienummer	Titel document	Status
EMA/CPMP/VEG/17/03/v3/ Consultation	Guideline on requirements for evaluation of new immunological “adjuvants” in vaccines	Wordt in 2005 voltooid
--	Guideline on product information for vaccines: Sections 4 and 5	Werkzaamheden beginnen in 2005
--	Guidance on the development of vaccines against emerging and re-emerging diseases such as SARS pathogens potentially used in bioterrorism monovalent polio vaccines	Uitvoeren van werkzaamheden wordt in 2005 overwogen

CHMP-werkgroep Werkzaamheid

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/EWP/3635/03	Guideline on clinical investigation of medical products in the treatment of social anxiety disorder (social phobia)	Wordt in 3 ^e /4 ^e kw. 2005 voltooid
--	Concept paper for the development of a guideline on clinical investigation of medical products in the treatment of post-traumatic stress disorder	Wordt in 1 ^e /2 ^e kw. 2005 aangenomen
CPMP/EWP/561/98-Rev 1	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Ontwerp-herziening 1 wordt in 1 ^e /2 ^e kw. 2005 vrijgegeven voor overleg
CPMP/EWP/553/95	Guideline on medicinal products in the treatment of Alzheimer’s disease	Herziening wordt in 2005 overwogen
CPMP/EWP/234/95-Rev 1	Guideline on the clinical investigation of antianginal medicinal products in stable angina pectoris	Herziening wordt in 2 ^e /3 ^e kw. 2005 voltooid
CHMP/EWP/1470/04	Guidance on clinical investigation of medicinal products for secondary prevention of cardiovascular events	Wordt in 2 ^e /3 ^e kw. 2005 vrijgegeven voor overleg
--	Questions and answers document on fixed combination of antihypertensive and lipid lowering agents	Wordt in 1 ^e /2 ^e kw. 2005 vrijgegeven voor overleg
CPMP/EWP/519/98-Rev 1	Guideline on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Herziening wordt in 1 ^e /2 ^e kw. 2005 voltooid
CPMP/EWP/4891/03	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of ankylosing spondylitis	Wordt in 1 ^e /2 ^e kw. 2005 vrijgegeven voor overleg
CPMP/EWP/422/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for treatment of juvenile arthritis	Wordt in 1 ^e /2 ^e kw. 2005 vrijgegeven voor overleg
CPMP/EWP/468/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for treatment of psoriatic arthritis	Wordt in 1 ^e /2 ^e kw. 2005 vrijgegeven voor overleg
CPMP/EWP/021/97-Rev 1	Guideline on hormone replacement therapy	Herziening wordt in 3 ^e /4 ^e kw. 2005 voltooid
CPMP/EWP/281/96-Rev 1	Guideline on clinical investigation of drugs used in weight control	Ontwerp-herziening 1 wordt in 1 ^e /2 ^e kw. 2005 vrijgegeven voor overleg
EMA/CPMP/EWP/552/95-Rev 2	Guideline on postmenopausal osteoporosis in women	Ontwerp-herziening 2 wordt in 1 ^e /2 ^e kw. 2005 vrijgegeven voor overleg

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/EWP/4713/03	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of sepsis	Wordt in 1 ^o /2 ^e kw. 2005 vrijgegeven voor overleg
CPMP/EWP/6172/03	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of hepatitis B	Wordt in 1 ^o /2 ^e kw. 2005 vrijgegeven voor overleg
CPMP/EWP/2158/99	Guideline on Biostatistical/methodological issues arising from CHMP discussion on marketing authorisation applications: Choice of non-inferiority margin	Wordt in 1 ^e kw. 2005 vrijgegeven voor overleg
CPMP/EWP/2459/02	Guideline on the use of statistical methods for flexible design and analysis of confirmatory clinical trials	Wordt in 1 ^o /2 ^e kw. 2005 vrijgegeven voor overleg
CPMP/EWP/226/02	Guideline on clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins	Wordt in 1 ^o /2 ^e kw. 2005 vrijgegeven voor overleg
CPMP/EWP/968/02	Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population	Wordt in 1 ^o /2 ^e kw. 2005 vrijgegeven voor overleg
CPMP/EWP/2339/02	Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment	Wordt in 1 ^o /2 ^e kw. 2005 vrijgegeven voor overleg
--	Concept paper for the development of a guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of highly variable medicinal products	Wordt in 1 ^o /2 ^e kw. 2005 aangenomen
CPMP/EWP/4937/03	Guideline on the clinical investigation of antiemetic medicinal products for use in oncology	Wordt in 1 ^o /2 ^e kw. 2005 vrijgegeven voor overleg
CHMP/EWP/1068/04-Rev 1	Guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man	Ontwerp-versie 1 wordt in 1 ^o /2 ^e kw. 2005 vrijgegeven voor overleg
CPMP/EWP/5872/03	Guideline on data monitoring committee	Wordt in 2 ^e /3 ^e kw. 2005 voltooid
CHMP/EWP/6235/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the prophylaxis of venous thromboembolism in non-surgical patients	Ontwerp-herziening 1 wordt in 1 ^o /2 ^e kw. 2005 vrijgegeven voor overleg
CPMP/EWP/555/95-Rev 1	Guideline on clinical trials with haematopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following myelosuppressive or myeloablative therapy	Ontwerp-herziening 1 wordt in 1 ^o /2 ^e kw. 2005 vrijgegeven voor overleg
CPMP/EWP/504/97-Rev 1	Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of patients with acute respiratory distress syndrome	Ontwerp-herziening 1 wordt in 2 ^e /3 ^e kw. 2005 vrijgegeven voor overleg
--	EWP Reflection paper on clinical trials in small populations	Wordt in 1 ^e kw. 2005 voltooid
EMA/CHMP/1889/04	Guideline on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data	Wordt in 2 ^e /3 ^e kw. 2005 voltooid
CPMP/EWP/239/95	Guideline on the clinical requirements for locally applied locally acting products containing known constituents	Herziening wordt in 2005 overwogen

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/EWP/240/95	Guideline on fixed combination medicinal products	Herziening wordt in 2005 overwogen
CPMP/EWP/560/95	Guideline on the investigation of drug interactions	Herziening wordt in 2005 overwogen
CPMP/EWP/1119/98	Guideline on the evaluation of diagnostic agents	Herziening wordt in 2005 overwogen
CHMP/ICH/2/04	ICH E14 the clinical evaluation of QT/QTs interval prolongation and proarrhythmic potential for non-antiarrhythmic drugs	Bijdrage CHMP-werkgroep Werkzaamheid

CHMP-werkgroep Geneesmiddelenbewaking

Referentienummer	Titel document	Status
EC Volume 9 2001	Notice to Marketing Authorisation Holders	Herziening wordt uiterlijk in april 2005 vrijgegeven voor openbare raadpleging
EC Volume 9 2001	Procedure for Competent Authorities on the Undertaking of Pharmacovigilance Activities	Herziening wordt uiterlijk in april 2005 vrijgegeven voor openbare raadpleging
EC Volume 9 2001	CPMP Note for Guidance on the Rapid Alert System and Non-Urgent Information System in Pharmacovigilance	Herziening wordt uiterlijk in april 2005 vrijgegeven voor openbare raadpleging
EC Volume 9 2001	Note for Guidance on the Conduct of Pharmacovigilance for Centrally Authorised Products	Herziening wordt uiterlijk in april 2005 vrijgegeven voor openbare raadpleging
EC Volume 9 2001	Note for Guidance on the Conduct of Pharmacovigilance for Medicinal Products Authorised through Mutual Recognition	Herziening wordt uiterlijk in april 2005 vrijgegeven voor openbare raadpleging
EC Volume 9 2001	Principles of providing the World Health Organization with Pharmacovigilance Information	Herziening wordt uiterlijk in april 2005 vrijgegeven voor openbare raadpleging
-	CHMP Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for Medicines Used by Children	Wordt uiterlijk in 4 ^e kw. 2005 vrijgegeven voor openbare raadpleging
-	CHMP Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for Vaccines	Ontwerp-document dient uiterlijk in 4 ^e kw. 2005 naar CHMP te worden gezonden
-	CHMP Guideline for the Preparation of Assessment Reports on Periodic Safety Update Reports	Ontwerp dient uiterlijk in 2 ^e kw. 2005 naar CHMP te worden gezonden
-	Guideline on Criteria for Recall and Repackaging Following Urgent Safety Restriction and Variation Procedures	Werkzaamheden worden in 2005 voortgezet
CHMP/PhVWP/3897/03	CHMP Guideline on Handling Direct Healthcare Professional Communication for Medicinal Products for Human Use	Wordt uiterlijk in 2 ^e kw. 2005 vrijgegeven voor openbare raadpleging
-	Guideline on Handling Public Statements on Matters Relating to the Safety of Medicinal Products for Human Use	Ontwerp-document dient uiterlijk in 2 ^e kw. 2005 naar CHMP te worden gezonden

Referentienummer	Titel document	Status
-	Guidance on risk management tools and risk communication	Bijdrage aan EMEA- en HMA-activiteiten
-	Other documents on working practices and work-sharing as well as new document management and communication/information exchange/tracking tools in particular with view to implementing the EU Risk Management Strategy and the revised PhVWP Mandate of September 2003	Werkzaamheden worden in 2005 voortgezet
-	Good Pharmacovigilance Practice (GVP)	Werkzaamheden worden in 2005 voortgezet
CPMP/PhVWP/135/00	Standard Operating Procedure for the Review of CPMP Scientific Advice by the CPMP Pharmacovigilance Working Party	Herziening wordt in 2005 overwogen
-	Policy for the transmission of PhVWP Recommendations and Assessment Reports for mutually recognised and purely nationally authorised products to marketing authorisation holders	Werkzaamheden m.b.t. ontwerpdocument worden in 2005 voortgezet
CPMP/PhVWP/1618/01	Position Paper on Compliance with Pharmacovigilance Regulatory Obligations	Bijdrage aan EMEA- en HMA-activiteiten m.b.t. follow-up en tenuitvoerlegging van herziene wetgeving
CPMP/ICH/4679/02	ICH-E2C Addendum	Wordt in herziene versie van deel 9 opgenomen (zie boven)
CPMP/ICH/3945/03	ICH-E2D: Post-Approval Safety Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting and Good Case Management Practices	Wordt in herziene versie van deel 9 opgenomen (zie boven)
CPMP/ICH/5716/03	ICH-E2E: Pharmacovigilance Planning	Wordt in herziene versie van deel 9 opgenomen (zie boven)
-	ICH-M1: Medical Dictionary for Drug Regulatory Activities (MedDRA)	Bijdrage aan nazorg en een richtsnoer m.b.t. het gebruik van MedDRA (op verzoek van de Europese Commissie)
EC December 1999	Notice to Applicants – Guideline on the Summary of Product Characteristics	Discussie over de opmerkingen die over herziening zijn ontvangen wordt in 2005 vrijgeven voor openbare raadpleging
-	EudraVigilance – Definition of pre-defined queries for signal generation and usage of the data warehouse	Bijdrage aan ontwerp dat is opgesteld door EudraVigilance-werkgroepen
-	CHMP Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproductive and Development Toxicities: From Data to Labelling	Bijdrage (zie CHMP-werkgroep Veiligheid)
CPMP/BWP/2289/01	Points-to-Consider on the Development of Live Attenuated Influenza Vaccines	Bijdrage op verzoek (zie CHMP-werkgroep Biotechnologie)
-	Note for Guidance on Quality Pre-clinical and Clinical Aspects of Gene Transfer Medicines – Lentiviral Vectors	Bijdrage op verzoek (zie CHMP-werkgroep Biotechnologie)
MRFG March 2001	Standard Operating Procedure on Urgent Safety Restrictions for Medicinal Products Authorised through Mutual Recognition Procedure	Op basis van opgedane ervaringen wordt in 2005 bekeken of er behoefte aan commentaar bestaat

Referentienummer	Titel document	Status
Commission Directive/.../EC	Technical Requirements for Blood and Blood Components (including those used for medicinal products derived from human blood and plasma)	Op verzoek bijdragen aan het ontwikkelen van procedures voor bloedbewaking en mechanismen voor de interactie tussen systemen voor bloedbewaking en geneesmiddelenbewaking

CHMP-werkgroep Veiligheid

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/SWP/4447/00	Guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Wordt in 4 ^e kw. 2004/1 ^e kw. 2005 opnieuw vrijgegeven voor overleg
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits for genotoxic impurities	Wordt in 1 ^e kw. 2005 voltooid
CPMP/SWP/1094/04	Guideline on the evaluation of control samples for toxicokinetic parameters in toxicology studies: checking for contamination with the test substance	Wordt in 1 ^e kw. 2005 opnieuw vrijgegeven voor overleg
CPMP/SWP/799/95	Guideline on the non-clinical documentation for mixed marketing authorisation applications	Wordt in 2 ^e kw. 2005 voltooid
EMA/CHMP/SWP/149188/2004	Guideline on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	Wordt in 1 ^e kw. 2005 vrijgegeven voor overleg
EMA/CHMP/SWP/94227/2004	Guideline on investigation of dependence potential of medicinal products	Wordt in 1 ^e kw. 2005 vrijgegeven voor overleg
--	Guideline on the non-clinical development of fixed combinations of medicinal products	Wordt in 3 ^e kw. 2005 vrijgegeven voor overleg
EMA/CHMP/SWP/5382/2003	Guideline on the nonclinical testing for inadvertent germline transmission of gene transfer vectors	Wordt in 2 ^e kw. 2005 vrijgegeven voor overleg
EMA/CHMP/SWP/178958/2004	Guideline on drug-induced hepatotoxicity	Wordt in 3 ^e kw. 2005 vrijgegeven voor overleg
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of metal catalysts in medicinal products	Wordt in 2005 opnieuw vrijgegeven voor overleg
--	Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	Wordt in 3 ^e kw. 2005 vrijgegeven voor overleg
--	Guideline on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products	Wordt in 3 ^e kw. 2005 vrijgegeven voor overleg
--	Guideline on the investigation of mitochondrial toxicity of HIV-therapeutics in vitro	Wordt in 3 ^e kw. 2005 vrijgegeven voor overleg
--	Reflection paper on genotoxicity testing of antisense oligodeoxynucleotides	Wordt in 1 ^e kw. 2005 vrijgegeven
CPMP/SWP/2599/02 Rev 1	Position paper on the non-clinical safety studies to support clinical trials with a single low dose of a compound	Mogelijke herziening in 2005
CPMP/372/01	Points to consider on the non-clinical assessment of the carcinogenic	Mogelijke herziening in 2005

Referentienummer	Titel document	Status
	potential of insulin analogues	
CPMP/SWP/104/99	Note for guidance on repeated dose toxicity	Mogelijke herziening in 2005
CPMP/SWP/997/96	Note for guidance on pre-clinical evaluation of anticancer medicinal products	Mogelijke herziening in 2005
--	Pharmacokinetics and metabolic studies in the safety evaluation of new medicinal products in animals	Mogelijke herziening in 2005
CHMP/ICH/423/02 Revised	ICH S7B: The nonclinical evaluation of the potential for delayed ventricular repolarization (QT interval prolongation) by human pharmaceuticals	Bijdrage CHMP-werkgroep Veiligheid
EMA/CHMP/167235/2004	ICH S8: Immunotoxicology studies	Bijdrage CHMP-werkgroep Veiligheid

Werkgroep Wetenschappelijke adviezen

Referentienummer	Titel document	Status
EMA/H/4260/01 Rev 2	EMA Guidance for companies requesting scientific advice (SA) and protocol assistance (PA)	Herziening 3 wordt in 1 ^e kw. 2005 verwacht
EMA/H/238/02 Rev 1	EMA Guidance for companies requesting protocol assistance regarding scientific issues	Herziening 2 wordt in 1 ^e kw. 2005 verwacht

Deskundigengroep Kindergeneeskunde

Referentienummer	Titel document	Status
--	Discussion paper on the need for investigation of immune system	Wordt in 2 ^e kw. 2005 voltooid
--	Discussion papers on other important organs to be considered when developing a medicinal products in neonates complementary to the paper already published on renal maturation (e.g. hepatic central nervous system)	Wordt in 4 ^e kw. 2005 voltooid
--	The Paediatrics Working Party will be consulted at an early stage of the drafting of guidelines which are relevant to paediatric population developed by any CHMP working parties	

Studiegroep Fantasienamen

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/328/98 Rev 4	Guidelines on the acceptability of invented names for medicinal products	Herziening wordt in 2005 voltooid

Referentienummer	Titel document	Status
	processed through the centralised procedure	

CVMP-werkgroep Werkzaamheid

Referentienummer	Titel document	Status
CVMP/EWP/049/04	Guideline on reduced efficacy requirements for minor species or minor indications	In oktober 2004 aangenomen door de CVMP-werkgroep Werkzaamheid momenteel onder discussie bij het CVMP
EMA/ CVMP/461/04	Concept paper on dossier requirements for bibliographic applications	Gezamenlijk ontwerp-document aangenomen door de CVMP-werkgroepen Werkzaamheid en Veiligheid momenteel onder discussie bij het CVMP
--	VICH Target animal safety – pharmaceuticals	EU-commentaar ter voorbereiding op de VICH-richtlijn
EMA/ CVMP/1008/04	Guideline - Prudent use of anthelmintics in relation to resistance	Ontwikkelen van richtsnoer na overleg over ontwerp-document
--	Standard statements for the SPC of certain classes / types of veterinary medicinal products	Ontwikkelen van interne richtsnoer
--	Revision of guideline for fixed combination products	Opstellen van richtsnoer
--	Concept paper on dossier requirements for oncology products	Opstellen van ontwerp-document
--	Target animal safety requirements for corticosteroids	Opstellen van ontwerp-document
--	Target animal safety requirements for substances with disorder dependant dose effect	Opstellen van ontwerp-document

CVMP-werkgroep Immunologische preparaten

Referentienummer	Titel document	Status
--	Guideline on EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies	Wordt voltooid na herziening van bijlage I bij Richtlijn 2001/82/EG
--	Reduced requirements for IVMPs intended for minor species or minor indications	Wordt voltooid na herziening van bijlage I bij Richtlijn 2001/82/EG
--	Proposed approach for the consideration of substances other than active ingredients present in veterinary medicinal products	Ontwikkelen van standpuntnota
--	Concept paper on requirements for combined veterinary vaccines	Opstellen van ontwerp-document
--	User safety guideline	Ontwikkelen van richtsnoer

Referentienummer	Titel document	Status
--	Concurrent administration of IVMPs in view of determining day X to be 14 days and consequent revision of the SPC guideline for immunologicals	Opstellen van ontwerp-document
--	The impact of maternally derived antibodies on vaccination	Opstellen van ontwerp-document
--	Preparation of new master seeds	Opstellen van ontwerp-document
--	Requirements for in-use stability claims	Opstellen van ontwerp-document
--	Immunity induced by bacterial vaccines	Opstellen van ontwerp-document

CVMP-werkgroep Geneesmiddelenbewaking (PhVWP-V)

Referentienummer	Titel document	Status
EMA/ CVMP/413/99-Rev 1	VEDDRA List of clinical terms for reporting adverse reactions in animals to veterinary medicines	Wordt herzien op basis van het PhVWP-V-werkprogramma voor 2005 (VEEDRA-subgroep komt op 5 mei 2005 bijeen; wordt op 5 juli 2005 door de PhVWP-V en op 5 september 2005 door het CVMP aangenomen)
EMA/ CVMP/183/96	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products	Raadpleging is op 17 september 2004 afgerond wordt momenteel herzien door de PhVWP-V met het oog op aanneming in 1 ^e kw. 2005
EMA/ CVMP/900/03	Triggering pharmacovigilance investigations	Raadpleging is op 16 december 2004 afgerond wordt momenteel herzien door de PhVWP-V met het oog op aanneming in 1 ^e kw. 2005
EMA/ CVMP/891/04	VEDDRA List of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in human beings to veterinary medicinal products	Raadpleging wordt op 18 april 2005 afgerond. waarna herziening door de PhVWP-V volgt
EMA/ CVMP/893/04	EU Veterinary suspected adverse reaction report form for veterinarians and health professionals	Raadpleging wordt op 18 april 2005 afgerond waarna herziening door de PhVWP-V volgt
--	Review of volume 9	Onder discussie tegen de achtergrond van de herziene wegeving inzake geneesmiddelen
--	Simple guide to veterinary pharmacovigilance	Wordt door de PhVWP-V ontwikkeld
--	Guideline on the use of data contained in EudraVigilance and EudraVigilance Veterinary (EVvet)	Ontwikkelen van ontwerp-document in 2005
--	Development of concepts and criteria for analysis of data contained in EudraVigilance Veterinary (tailoring of the EVvet Data warehouse requirements)	Ontwikkelen van ontwerp-document in 2005

CVMP-werkgroep Veiligheid

Referentienummer	Titel document	Status
EMA/ CVMP/543/03	User safety guideline	Raadpleging is op 18 oktober 2004 afgerond wordt momenteel herzien door de CVMP-werkgroep Veiligheid met het oog op aanneming in 1 ^e kw. 2005
--	Minor use – minor species: finalisation of revised guidelines with regard to the minimum data requirements for “minor use – minor species” products	Wordt door de CVMP-werkgroep Veiligheid ontwikkeld
--	Concept paper on guidance on the approach on how to prove whether a substance is capable of pharmacological action or not	Wordt in 2005 opgesteld
--	Concept paper on alternative reference limits/exposure assessment	Wordt in 2005 opgesteld
--	Concept paper on guideline on the assessment of pharmacological/pharmacodynamic data to establish a pharmacological ADI	Wordt in 2005 opgesteld
--	Concept paper on impact of analytical methods on Commission Decision (2002/657/EC) compared with current analytical requirements for the establishment of MRLs	Wordt in 2005 opgesteld
--	Development of document on basis for extrapolation of MRLs: gathering of information allowing to establish a scientific basis from “absorption distribution metabolism and excretion” similarities/differences	Wordt in 2005 opgesteld

CVMP-wetenschappelijke adviesgroep Antimicrobiële stoffen

Referentienummer	Titel document	Status
--	Further guidance on interpretation of the data from guideline CVMP-VICH GL27 guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance (CVMP/VICH/644/01)	Ontwerp-document wordt in 2005 aangenomen en vrijgegeven voor overleg
--	Guidance on dossier requirements regarding antimicrobial resistance for companion animals	Opstellen van ontwerp-document in 2005
--	Need for revision of the current SPC guideline to give precise recommendation on prudent use and restrictions based on resistance data evolving from the SPC guideline	Overwegingen van de wetenschappelijke adviesgroep worden in 2005 opgesteld

Gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CHMP en het CVMP

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/QWP/155/96	CPMP Guideline on pharmaceutical development	Mogelijke herziening na stabilisatie van de ICH-initiatieven m.b.t. Q8 en Q9 (tweede ICH-stap)
CPMP/QWP/3015/99	CPMP Guideline on parametric release	Mogelijke herziening na stabilisatie van de ICH-initiatieven m.b.t. Q8 en Q9 (tweede ICH-stap - in samenwerking met GMP-inspecteurs)
--	CHMP Guideline for the requirements to the quality part of a request for authorisation of a clinical trial	Wordt voltooid na afronding van overlegronde
--	CHMP Guideline for formulations of choice for paediatric population	Ontwikkelen van een nieuw document in samenwerking met de deskundigengroep Kindergeneeskunde
EMA/CVMP/1041/04	CVMP Guideline on quality data requirements for veterinary medicinal products for minor uses or minor species (MUMS)	In oktober 2004 aangenomen door de gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CHMP en het CVMP momenteel onder discussie bij het CVMP
--	CHMP Guideline on dry powder inhalers and pressurised metered dose inhalers to include nasal products products for nebulisation and hand-held nebuliser products	Wordt herzien en bijgewerkt (in samenwerking met Canadese gezondheidsautoriteiten)
CPMP/QWP/4359/03 EMA/CVMP/205/04	CPMP/CVMP Note for guidance on plastic primary packing materials	Wordt voltooid na afronding van de overlegronde en het herzien en actualiseren van 3AQ10a
--	CHMP Guideline on dosing delivery of injectable liquids	Wordt in 2005 voltooid
--	CHMP Concept paper and guideline on quality requirements for manufacturing in and distribution from climatic zones 3 and 4	Wordt voltooid na afronding van overlegronde
CPMP/QWP/576/96 EMA/CVMP/373/04	CVMP and CHMP Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation	Wordt voltooid na afronding van overlegronde
--	CHMP/CVMP Procedure on handling and assessment of active substance master files (ASMF syn. European drug master file EDMF)	Duidelijkheid scheppen inzake de toepasselijkheid op goed gedefinieerde werkzame bestanddelen
CPMP/QWP/419/03	Guideline on excipients antioxidants and antimicrobial preservatives	Wordt voltooid na afloop van de openbare raadpleging
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of heavy metal catalysts	Wordt voltooid na afloop van de openbare raadpleging (in samenwerking met de CHMP-werkgroep Veiligheid)
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits of genotoxic impurities	Wordt voltooid na afloop van de openbare raadpleging (in samenwerking met de CHMP-werkgroep Veiligheid)
--	Guideline on radiopharmaceuticals	In de bestaande richtlijn uit 1991 dient een gedeelte over Positron Emission Tomography (PET) opgenomen te worden
ICH Q8	ICH Guideline on pharmaceutical development	EU-commentaar ter voorbereiding op de ICH-richtlijn

Referentienummer	Titel document	Status
ICH Q9	ICH risk management	EU-commentaar ter voorbereiding op de ICH-richtlijn
ICH Q10	ICH quality system approach initiative	EU-commentaar ter voorbereiding op de ICH-richtlijn
CPMP/ICH/367/96	CPMP/CVMP guideline on specifications	Mogelijke herziening na stabilisatie van de ICH-initiatieven m.b.t. Q8 en Q9 (tweede ICH-stap)
VICH GL3 (R)	VICH Guideline on stability testing of new veterinary drug substances and medicinal products	EU-commentaar ter voorbereiding op de herziene VICH-richtlijn
VICH GL10 (R) & GL 11 (R)	VICH Guidelines on impurities in new veterinary drug substances and impurities in new veterinary medicinal products	EU-commentaar ter voorbereiding op de herziene VICH-richtlijn
EMA/VICH/810/04 (VICH GL39)	VICH Guideline on specifications: test procedure and acceptance criteria for new drug substances and new drug products: Chemical substances	EU-commentaar ter voorbereiding op de herziene VICH-richtlijn na overleggronde
EMA/VICH/811/04 (VICH GL40)	VICH Guideline on specifications: test procedure and acceptance criteria for biological/biotechnological products	EU-commentaar ter voorbereiding op de herziene VICH-richtlijn na overleggronde

Comité voor Weesgeneesmiddelen (COMP)

Referentienummer	Titel document	Status
ENTR/6283/00 Rev 3	Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer on designations from one sponsor to another	Wordt in 4 ^e kw. 2005 vrijgegeven voor overleg
EMEA/COMP/66972/2004	Guideline on elements required to support the medical plausibility and the assumption of significant benefit for an orphan designation	Is in september 2004 vrijgegeven voor overleg. Termijn voor commentaar sluit in maart 2005

Werkgroep Kruidengeneesmiddelen (HMPC)

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/QWP/2819/00 (EMA/CVMP/814/00)	Revised guideline on quality of herbal medicinal products	Wordt in 2 ^e kw. 2005 voltooid
CPMP/QWP/2820/00 (EMA/CVMP/815/00)	Revised guideline on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal drugs herbal drug preparations and herbal medicinal products	Wordt in 2 ^e kw. 2005 voltooid
--	Guideline on the format and content of applications for registration of the traditional use of herbal medicinal products	Wordt in 3 ^e kw. 2005 vrijgegeven voor overleg
--	Review of guidance documents prepared by the Herbal Medicinal Products Working Party (1997-2004)	Wordt in 3 ^e kw. 2005 voltooid
--	Guideline on the evidence of safety and efficacy required for traditional and well-established herbal medicinal products	Wordt in 4 ^e kw. 2005 vrijgegeven voor overleg
--	SOP and template for Community herbal monographs	Wordt in 4 ^e kw. 2005 voltooid
--	SOP and template for List of herbal substances preparations and combinations thereof for use in traditional herbal medicinal products	Wordt in 4 ^e kw. 2005 voltooid
--	Reflection paper on the pharmacovigilance of herbal medicinal products	Wordt in 4 ^e kw. 2005 vrijgegeven voor overleg

Bijlage 4

EMA-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 EMA. Het EMA 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 geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Panos TSINTIS
Doorkiesnummer: (44-20) 75 23 71 08
E-mail: panos.tsintis@emea.eu.int

Voor zaken die verband houden met de bewaking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Barbara FREISCHEM
Doorkiesnummer: (44-20) 74 18 85 81
E-mail: barbara.freischem@emea.eu.int

Voor productgebreken en andere kwaliteitsaangelegenheden

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

Geneesmiddelenlicenties

Het EMA geeft geneesmiddelenlicenties uit in overeenstemming met de bepalingen van de Wereldgezondheidsorganisatie. Deze licenties garanderen dat de desbetreffende geneesmiddelen in de EU op de markt toegelaten en volgens goede productiemethoden vervaardigd zijn. Ze worden gebruikt ter ondersteuning van aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen en export naar niet-EU-landen.

Voor vragen over licenties voor centraal toegelaten mens- en diergeneesmiddelen

E-mail: certificate@emea.eu.int
Fax: (44-20) 74 18 85 95

PMF/VAMF EMA-licenties

Het EMA geeft licenties uit voor plasma master files (PMF's) en vaccin antigeen-master files (VAMF's) van een geneesmiddel in overeenstemming met de regeling als vastgelegd in de communautaire wetgeving. Het PMF/VAMF-licentieproces van het EMA behelst een beoordeling van het PMF/VAMF-aanvraagdossier. Het licentie is geldig in de hele Europese Gemeenschap.

Voor nadere inlichtingen over PMF-licenties

Silvia DOMINGO
Doorkiesnummer: (44-20) 74 18 85 52
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: silvia.domingo@emea.eu.int

Voor nadere inlichtingen over VAMF-licenties

Ragini SHIVJI
Doorkiesnummer: (44-20) 75 23 71 47
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: ragini.shivji@emea.eu.int

Documentatie

Het EMEA heeft inmiddels 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: **www.emea.eu.int**
- via e-mail: **info@emea.eu.int**
- via fax: **(44-20) 7418 8670**
- door te schrijven naar:

EMEA Documentation service
European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
Londen E14 4HB
UK

Europese deskundigenlijst

Het EMEA kan voor wetenschappelijke beoordelingen een beroep doen op naar schatting 3 500 deskundigen. De lijst van Europeses 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: press@emea.eu.int

Annex 5

Biografische gegevens van het EMEA-kader

Hannes Wahlroos voorzitter van de raad van beheer geb. 7 juli 1952 Finse nationaliteit

Opleiding: Prof. Wahlroos is afgestudeerd als apotheker (farmacoloog) aan de Universiteit van Helsinki en gepromoveerd (in de sociale farmacologie) aan de Universiteit van Kuopio. Vervolgstudie in management bestuurskunde en leiderschap.

Loopbaan: Van 1973 tot 1979 was Prof. Wahlroos werkzaam als apotheker en onderzoeker in een aantal apotheken bij de Universiteit van Helsinki en in de farmaceutische industrie. In 1979 werd hij lid van de Nationale Gezondheidsraad waar hij de functie bekleedde van farmaceutisch hoofdinspecteur en hoofd van de afdeling Farmaceutica. In 1993 werd Prof. Wahlroos benoemd tot directeur-generaal van het Nationale Geneesmiddelenbureau (National Agency for Medicines - NAM). Als eerste directeur-generaal van het NAM had hij tot taak de strategieën en de werkprocedures van het Bureau uit te werken. Van 1993 tot 1994 was hij vice-voorzitter van de EFTA-deskundigengroep Farmaceutische producten en van 1994 tot 1995 voorzitter van de Scandinavische Geneesmiddelenraad. Prof. Wahlroos vervulde een centrale rol in de farmaceutische sector bij de voorbereidingen voor de toetreding van Finland tot de EU in 1995. Sinds 1995 is hij lid van de raad van beheer van het EMEA 1995. In mei 2004 werd hij tot voorzitter van de raad van beheer gekozen.

Jytte Lyngvig vice-voorzitter van de raad van beheer geb.13 oktober 1953 Deense nationaliteit

Opleiding: Afgestudeerd in chemische technologie aan de Technische Universiteit van Denemarken en onder andere gepromoveerd in sociaal-economische planning.

Loopbaan: Van 1976 tot 1980 was Dr. Lyngvig als onderzoeksassistent en docent verbonden aan de Technische Universiteit van Denemarken. Van 1979 tot 1985 was zij werkzaam bij het Deense ministerie van Milieu in eerste instantie als adviseur en daarna als ambtenaar in vaste dienst. Vervolgens was zij tot 1988 verbonden aan het Kopenhaagse Agentschap voor Milieubescherming. Dr. Lyngvig heeft twaalf jaar ervaring in de particuliere sector in de vervoers- en consultancybranche. In 2000 werd zij tot directeur van het Deense Agentschap voor Geneesmiddelen benoemd. In datzelfde jaar kwam zij bij de raad van beheer van het EMEA waar zij in 2003 tot vice-voorzitter werd gekozen en vervolgens na de uitbreiding in 2004 in die functie werd herkozen .

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. In 2004 werd hij herkozen tot voorzitter.

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 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 voor de farmaceutische sector; 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. In 2004 werd hij herkozen tot vice-voorzitter.

Gérard Moulin 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). In 2004 werd hij herkozen tot voorzitter.

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 2004 werd hij herkozen 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 2003 werd hij herkozen 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 de bedrijfskunde aan het Institut Supérieur de Gestion in Parijs. Hij behaalde ook een MBA in bedrijfskunde 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. In juni 2003 werd hij herkozen tot vice-voorzitter van het COMP.

Konstantin Keller voorzitter van het HMPC geb. 19 februari 1954 Duitse nationaliteit

Opleiding: Apotheker gepromoveerd in de natuurwetenschappen (farmacognosie) aan de Universiteit van Saarbrücken.

Loopbaan: Van 1978 tot 1982 was Dr. Keller werkzaam als research- en onderwijsassistent aan het Instituut voor farmacognosie en analytische fytochemie van de Universiteit van Saarbrücken. Na als apotheker in een laboratorium voor geneesmiddelencontrole van het Duitse leger te hebben gewerkt (rang van kapitein) trad hij in 1983 in dienst van de voormalige Duitse Bondsinstantie voor volksgezondheid. Sindsdien hielden zijn hoofdactiviteiten verband met de herbeoordeling van oude stoffen en de beoordeling van aanvullende/alternatieve geneesmiddelen. Momenteel is hij als professor/directeur verbonden aan het Federaal Instituut voor geneesmiddelen en medische apparatuur. Hij is het hoofd van de afdeling "Speciale therapieën" die is belast met de farmaceutische en klinische beoordeling van homeopathische antroposofische en kruidengeneesmiddelen. Dr. Keller is lid van de American Society of Pharmacognosy en the International Society for Medicinal Plant Research.

Heribert Pittner vice-voorzitter van het HMPC geb. 19 januari 1948 Oostenrijkse nationaliteit

Opleiding: Afgestudeerd als arts aan de Universiteit van Graz. Postdoctorale studie farmacologie assistent-hoogleraar farmacologie en toxicologie aan de Universiteit van Wenen.

Loopbaan: Dr. Pittner was van 1972 tot 1985 werkzaam in de farmaceutische industrie waar hij de farmacologische eigenschappen van de bèta 1 – adrenoceptor antagonist celiprolol ontdekte. In 1986 trad hij in dienst bij de Oostenrijkse instantie voor regelgeving op het gebied van geneesmiddelen; sinds 2003 is hij adjunct-hoofd van de afdeling geneesmiddelenregistratie van het Oostenrijkse Ministerie van Gezondheid en Vrouwenzaken. Dr. Pittner werd in 1999 lid van de werkgroep Kruidengeneesmiddelen (HMPWP) in 1999 en was van 2002 – 2004 vice-voorzitter van deze werkgroep. Bovendien was Dr. Pittner van 1995 – 1997 en van 2001 - april 2004 CPMP-afgevaardigde; sinds mei 2004 is Dr. Pittner CHMP-afgevaardigde.

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.

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. Sinds oktober 2004 is zij waarnemend hoofd van de sector Veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen.

Spiros Vamvakas waarnemend adjunct-hoofd van de sector Wetenschappelijk advies en weesgeneesmiddelen geb. 4 september 1960 Duits/Griekse nationaliteit

Opleiding: Afgestudeerd als arts aan de Universiteit van Wuerzburg Duitsland. Door de Beierse Kamer van geneeskundigen erkende specialist in farmacologie en toxicologie. Assistent-hoogleraar farmacologie en toxicologie aan de Universiteit van Wuerzburg.

Loopbaan: Sinds 1984 bekleedde Prof. Vamvakas verschillende functies binnen de Faculteit farmacologie en toxicologie van de Universiteit van Wuerzburg en de afdeling Farmacologie van het medisch centrum van de Universiteit van Rochester NY VS. Hij trad in mei 1999 in dienst van het EMEA waar een van zijn belangrijkste taken de afgelopen jaren bestond in het opzetten van de procedures voor weesgeneesmiddelenaanwijzing en protocolassistentie. Hij heeft een vaste aanstelling als docent farmacologie en toxicologie aan de Universiteit van Wuerzburg. In oktober 2004 werd hij benoemd tot waarnemend adjunct-hoofd van de sector Wetenschappelijk advies en weesgeneesmiddelen.

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.

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 de 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 en sindsdien is zij belast met de werkzaamheden van het EMEA op het gebied van innovatie nieuwe therapieën en technologieën en de coördinatie van de wetenschappelijke opleidingsactiviteiten.

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 generieke producten van een nationaal merk 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 mei 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 en werkzaamheid 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 en werkzaamheid van geneesmiddelen na vergunningverlening.

Sabine Brosch plaatsvervangend hoofd van de sector Geneesmiddelenbewaking en veiligheid en werkzaamheid 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 en werkzaamheid van geneesmiddelen na de vergunningverlening.

Isabelle Moulon hoofd van de sector Medische informatie 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. Sinds oktober 2004 is zij belast met het opzetten van de nieuwe sector voor medische informatie.

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 2002 werd hij verantwoordelijk voor de sector Inspecties.

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 hoofdadviser 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 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 bestonden 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. Zij verbleef drie jaar in Praag Tsjechische Republiek als consultant voor Europese farmaceutische zaken. Dit deed zij naast haar baan bij de EFPIA. In september 1998 kwam zij in dienst van de eenheid voor 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 was hij als docent en hoofddocent werkzaam 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 Bénéfice 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. Bénéfice 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 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.

**David Drakeford 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 multinationale 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.

Riccardo Ettore plaatsvervangend hoofd van de sector informatietechnologie geb. 8 april 1953 Italiaanse nationaliteit

Opleiding: Diploma conferentietolk en vertaler van de Scuola Superiore per Interpreti in Milaan.

Loopbaan: De heer Ettore trad in 1976 in dienst van de Europese Commissie als conferentietolk. In de jaren tachtig heeft hij een computersysteem ontwikkeld dat ondersteuning biedt bij het complexe systeem voor de toewijzing van tolken van de Europese Commissie aan vergaderingen. De inhoud van zijn functie is in de periode tot 1987 geleidelijk verschoven van fulltime tolken naar fulltime software ontwikkelen. In de jaren tachtig heeft hij talloze artikelen in computertijdschriften gepubliceerd. Daarnaast heeft hij een aantal populaire softwarepakketten ontwikkeld. Hij kwam in 1995 bij het EMEA en werd in juli 2003 benoemd tot plaatsvervangend hoofd van de sector informatietechnologie.

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 organen 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 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 november 2002 benoemd tot sectorhoofd.

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

Opleiding: Bachelor of Commerce van het University College Dublin. Staf lid 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 stageperiode 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.

Diensten ter ondersteuning van de directeur

Martin Harvey Allchurch hoofd dienst ondersteuning van de directeur en 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 werd in september 2001 tot persvoorlichter benoemd. In januari 2004 werd hij benoemd tot hoofd van het kabinet van de directeur.

Vincenzo Salvatore hoofd sector Juridische zaken geb. 8 augustus 1963 Italiaanse nationaliteit

Opleiding: Afgestudeerd in de rechtswetenschappen aan de Universiteit van Pavia Italië gepromoveerd in Europees recht aan het European University Institute in Florence Italië *Avvocato* hoogleraar Internationaal recht.

Loopbaan: De heer Salvatore was van 1991 – 2004 werkzaam als zelfstandig gevestigd advocaat: in deze functie behandelde hij arbitragezaken en rechtsgeschillen met name op het gebied van overheidsopdrachten mededinging internationale handel en contracten. Van 1992 – 1999 was hij tevens als researchassistent Internationaal recht verbonden aan de Universiteit van Pavia. Van 1999 – 2003 was hij werkzaam als assistent-hoogleraar internationaal recht bij de Universiteit van Insubria (Varese) en vanaf 2004 als hoogleraar Internationaal recht bij dezelfde universiteit. Hij trad in november 2004 in dienst bij het EMEA als hoofd van de sector Juridische zaken.

Marijke Korteweg adviseur geïntegreerd kwaliteitsbeheer geb. 29 mei 1947 Belgische nationaliteit

Opleiding: Dr. Korteweg is gepromoveerd als doctor in de wetenschappen (scheikunde) en geaggregeerde voor het hoger onderwijs in de biochemie aan de Universiteit van Gent (België). Zij is Fellow van het Institute of Quality Assurance (Verenigd Koninkrijk).

Loopbaan: Na tien jaar fundamenteel prostaglandineonderzoek begon zij in 1981 in de farmaceutische sector als klinisch onderzoeksmedewerker. In 1984 richtte Dr. Korteweg de Audit-afdeling op om de naleving van wet- en regelgeving/kwaliteit voor de Europese farmaceutische O&O-afdeling van Bristol-Myers Squibb te verzekeren. Later werd zij directeur Worldwide Regulatory Compliance (auditing). Zij was editor van het ICH-GCP-richtsnoer van februari 1992 tot aan de vaststelling van dat richtsnoer in mei 1996. Dr. Korteweg kwam in augustus 1997 bij het EMEA en vervult sinds juli 1998 de functie van kwaliteitsbeheerder. Sinds november 1999 is zij verantwoordelijk voor het geïntegreerd systeem voor kwaliteitsbeheer en het interne auditsysteem. Zij werd in januari 2004 benoemd tot adviseur geïntegreerd kwaliteitsbeheer.