

Europees Bureau voor Geneesmiddelenbeoordeling

Werkprogramma 2001-2002

Aangenomen door de raad van beheer op 21-22 februari 2001



The logo for the European Medicines Agency (EMA). It features the letters 'ema' in a stylized, blue, lowercase font. Above the 'a' are five yellow stars, similar to the flag of the European Union.

Inhoud

INLEIDING VAN DE DIRECTEUR	5
ORGANIGRAM VAN HET EMEA	6
HOOFDSTUK 1 HET EMEA IN HET EUROPEES SYSTEEM	7
1.1 <i>De raad van beheer</i>	7
1.2 <i>Nationale bevoegde instanties</i>	8
1.3 <i>Doorzichtigheid en regelgevingspraktijken</i>	8
1.4 <i>Herziening van vergoedingen van het EMEA</i>	9
1.5 <i>Herziening van het Europees systeem voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen</i>	9
1.6 <i>Kwaliteitsbeheer</i>	9
1.7 <i>Internationale partners</i>	11
1.8 <i>Europese dienst voor de kwaliteit van geneesmiddelen</i>	12
1.9 <i>Financiële controle</i>	13
HOOFDSTUK 2 GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK	14
2.1 <i>Eerste beoordeling</i>	18
2.2 <i>Activiteiten na vergunningverlening</i>	20
2.3 <i>Nazorgactiviteiten</i>	20
2.4 <i>Wetenschappelijk advies</i>	21
2.5 <i>Arbitrages en communautaire verwijzingen</i>	23
2.6 <i>Speciale diensten</i>	23
2.7 <i>Ontwikkeling van richtsnoeren</i>	24
2.8 <i>Weesgeneesmiddelen</i>	25
2.9 <i>Werkgroepen en ad-hocgroepen</i>	26
2.10 <i>Kruidengeneesmiddelen</i>	29
2.11 <i>Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning</i>	29
HOOFDSTUK 3 GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK	30
3.1 <i>Eerste beoordeling</i>	32
3.2 <i>Activiteiten na vergunningverlening</i>	33
3.3 <i>Nazorgactiviteiten</i>	33
3.4 <i>Wetenschappelijk advies</i>	34
3.5 <i>Arbitrages en communautaire verwijzingen</i>	34
3.6 <i>Belanghebbenden</i>	34
3.7 <i>Ontwikkeling van richtsnoeren</i>	34
3.8 <i>Vaststelling van maximumwaarden voor residuen voor oude stoffen</i>	35
3.9 <i>Verkrijgbaarheid van geneesmiddelen</i>	35
3.10 <i>Werkgroepen en ad-hocgroepen</i>	35
3.11 <i>Veterinaire Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning</i>	37
HOOFDSTUK 4 INSPECTIES	38
HOOFDSTUK 5 ADMINISTRATIE EN ONDERSTEUNENDE DIENSTEN	40
5.1 <i>Administratie</i>	40
Personeelszaken, begroting en faciliteiten	40
Boekhouding	41
5.2 <i>Documentbeheer en publicaties</i>	42
5.3 <i>Conferentiediensten</i>	43
5.4 <i>Informatietechnologie</i>	44
BIJLAGEN	45
<i>Bijlage 1 EMEA-organisatieschema 1999 – 2002</i>	46
<i>Bijlage 2 EMEA-begrotingsoverzichten 2000 – 2002</i>	48
<i>Bijlage 3 EMEA-contactpersonen en -referentiedocumenten</i>	49
<i>Bijlage 4 Biografische gegevens van het EMEA-kader</i>	52

Het werkprogramma voor 2000-2001 wordt door de directeur aan de raad van beheer aangeboden in overeenstemming met artikel 57, lid 3, van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad. Het zal ook nog worden toegezonden aan het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de lidstaten. Het is op aanvraag verkrijgbaar in alle officiële EU-talen.

Taak van het EMEA

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

- het mobiliseren van wetenschappelijke middelen vanuit de gehele Europese Unie om te komen tot een deskundige beoordeling van geneesmiddelen, het verlenen van advies inzake onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma's en het verstrekken van nuttige en duidelijke informatie aan gebruikers van geneesmiddelen en personen die in de gezondheidszorg werkzaam zijn;
- het ontwikkelen van efficiënte en doorzichtige procedures, zodat gebruikers tijdig toegang kunnen krijgen tot innovatieve geneesmiddelen via één Europese vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen;
- het toezicht houden op de veiligheid van geneesmiddelen voor mens en dier, in het bijzonder via een systeem voor geneesmiddelenbewaking, en het vaststellen van veilige maxima van residuen in voedselproducerende dieren.

Nieuwe EMEA-website

<http://www.emea.eu.int>

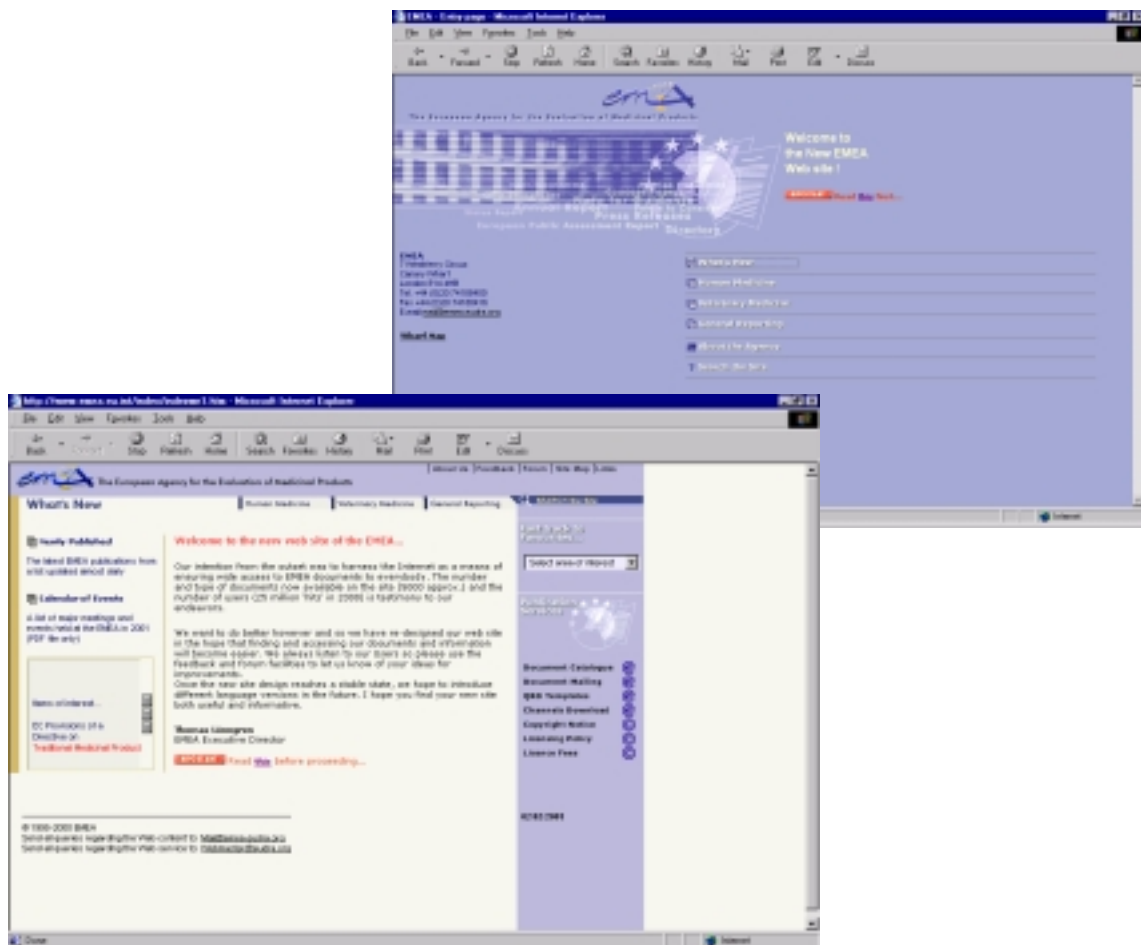
In het begin van 2001 werd een nieuwe EMEA-website geopend. De nieuwe site moet een betere toegang verschaffen tot het toenemende aantal beschikbare documenten van het Bureau.

Bijzonderheden van ontwikkelingen en gebeurtenissen en nieuws over activiteiten van het EMEA worden regelmatig op de website geplaatst.

De verkrijgbare documenten zijn:

- Europese beoordelingsrapporten voor alle centraal toegelaten producten voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;
- samenvattende verslagen over maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong;
- richtsnoeren van de wetenschappelijke comités;
- richtlijnen;
- algemene verslagen en informatiedocumenten, inclusief jaarverslagen en werkprogramma's;
- persberichten en openbare verklaringen;
- links met andere relevante sites.

In bijlage 3 worden bijzonderheden van belangrijke EMEA-documenten vermeld.



Inleiding van de directeur

Thomas Lönngren

Het verheugt mij mijn eerste werkprogramma als directeur van het EMEA te presenteren. Ik kan steunen op de stevige fundamenten die zijn gelegd door mijn voorganger, de heer Fernand Sauer, die zo veel heeft gedaan om het Bureau op te bouwen sinds de oprichting. Het EMEA wordt goed beheerd, maar alle organisaties hebben onvermijdelijk een continue ontwikkeling en een voortdurende zorg van het management nodig. Dit geldt vooral voor het EMEA, nu het start met een herzieningsproces en het voor de uitdagingen van de uitbreiding van de EU staat.

Naast mijn komst, waren er nog andere veranderingen aan het begin van 2001. De raad van bestuur en de wetenschappelijke comités kregen een nieuwe voorzitter en ik ben ervan overtuigd dat de raad van beheer, het CPMP en het CVMP onder het voorzitterschap van respectievelijk Keith Jones, Daniel Brasseur en Steve Dean in staat zullen zijn de komende uitdagingen aan te gaan. Ook vonden enkele interne veranderingen plaats, in het bijzonder de oprichting van twee eenheden die zijn belast met de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

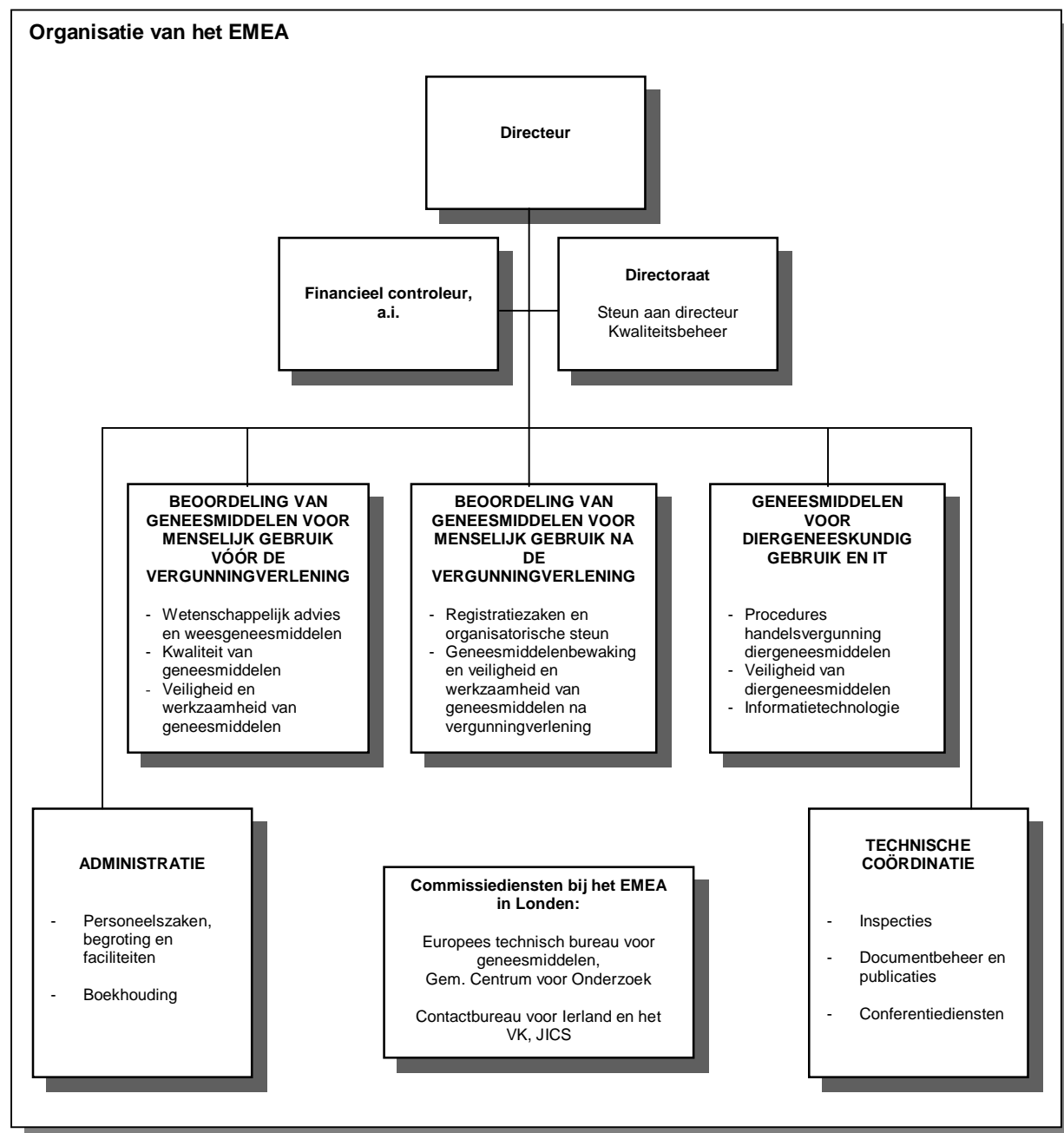
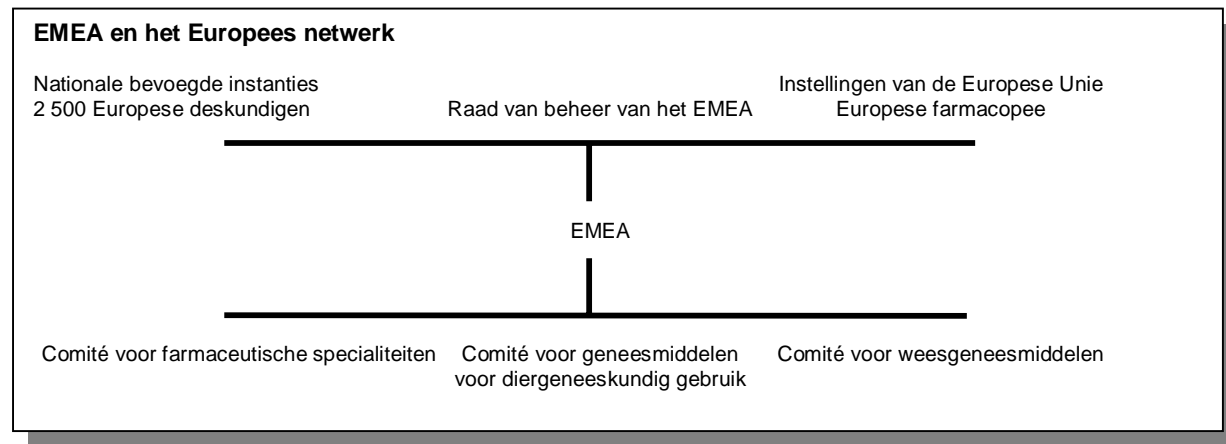
Ik meen dat er vele kwesties zijn die in 2001-2002 binnen het huidige regelgevingskader kunnen worden aangepakt voordat de herziening wordt uitgevoerd. Ik denk vooral aan de uitdaging van de toegenomen werklast door binnenkomende nieuwe aanvragen, met name als gevolg van de wetgeving inzake weesgeneesmiddelen, inspanningen voor de invoering van het systeem voor geneesmiddelenbewaking, verbeteringen in het uitbrengen van wetenschappelijk advies, de reorganisatie van werkmethoden van wetenschappelijke comités, PERF, informatietechnologie en communicatie.

De werkmethoden van het CPMP en het CVMP moeten in 2001 opnieuw worden bekeken, niet alleen om ze effectiever te maken, maar ook om voorbereidingen te treffen voor de toekomst. Gezien de vele nieuwe ontwikkelingen op het gebied van geneesmiddelentechnologie en de verwachte voordelen van het humaan-genoomproject, moeten we ons voorbereiden op de uitdagingen van nieuwe, spannende therapieën.

Op grond van de voor 2002 verwachte aanmerkelijke toename van de werklast zal de wetenschappelijke prestatie van het EMEA toenemen en zal het Bureau een groter beroep doen op verbeterde informatietechnologie en communicatie. Hierdoor zullen zeker meer financiële en menselijke hulpbronnen nodig zijn om het systeem te doen functioneren en het goed te beheren – niet alleen binnen het EMEA en zijn wetenschappelijke comités, maar ook op het niveau van de nationale deskundigen die bij de herziening en de nazorg van geneesmiddelvergunningen betrokken zijn.

De lopende EU-herziening van het systeem – op basis van een voorstel van de Commissie dat in het voorjaar van 2001 te verwachten is – is voor alle belanghebbenden een goede gelegenheid om na te gaan hoe op vroegere successen kan worden voortgebouwd om de gezondheid van mens en dier in de toekomst te verbeteren. Dit alles moet gebeuren vanuit een breed perspectief, waarbij in het bijzonder wordt gekeken naar de behoeften van de toekomstige lidstaten, O&O-activiteiten in Europa en de groeiende complexiteit van de op onderzoek gebaseerde farmaceutische industrie.

Organigram van het EMEA



Hoofdstuk 1

Het EMEA in het Europees systeem

Het EMEA vormt het hart van het pan-Europees netwerk van nationale structuren voor het verlenen van en het toezicht houden op vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. Het netwerk van partners omvat tevens het grote publiek en de gebruikers van geneesmiddelen, de farmaceutische industrie, de beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector en onze internationale partners.

Eén van de fundamentele taken van het EMEA is de bevordering van een goede communicatie via dit netwerk om de procedures en de competentie van het systeem te versterken en een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier te waarborgen.

Het EMEA in 2001-2002:

- de activiteiten zullen worden uitgebreid naarmate het aantal aanvragen stijgt;
- de activiteiten na vergunningverlening zullen toenemen als gevolg van de stijging van het aantal centraal toegelaten geneesmiddelen;
- er zullen nieuwe activiteiten worden ontplooid met betrekking tot weesgeneesmiddelen, het pan-Europees regelgevingsforum voor geneesmiddelen II, ICH en VICH, klinische proeven, medische hulpmiddelen die derivaten van bloed bevatten;
- er zal een grotere behoefte ontstaan aan communicatie, doorzichtigheid en verdere ontwikkeling van de informatietechnologie;
- de eenheden voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het werk van het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP) worden gereorganiseerd, om de wetenschappelijke consistentie van de adviezen te verbeteren.

Voor dit alles heeft het EMEA meer personeel en financiële middelen nodig. Een organisatieschema en een overzicht van de financiële middelen voor de periode 2001-2002 zijn te vinden in de bijlagen 1 en 2.

1.1 De raad van beheer

Overzicht van de raad van beheer

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

Prioriteiten van de raad van beheer in 2001 en 2002 zijn:

- het beleid van het EMEA inzake doorzichtigheid te voltooien;
- voorbereidingen te treffen voor de herziening van de vergoedingen van het EMEA in 2002, met name middels de studie van de uitgaven;
- bij te dragen tot de herziening van het Europees systeem voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, inclusief de uitdagingen van de uitbreiding van de EU.

De raad van beheer blijft viermaal per jaar bijeenkomen. Hoofden van nationale instanties die niet in de raad van beheer zetelen, mogen vergaderingen van de raad van beheer bijwonen indien kwesties van algemeen belang worden besproken.

Vergaderingen van de raad van beheer in 2001	Vergaderingen van de raad van beheer in 2002
21-22 februari	20 februari
6 juni	5 juni
4 oktober	2 oktober
18 december	11 december

Na een briefwisseling is besloten dat vertegenwoordigers van Liechtenstein, in het kader van de Europese Economische Ruimte, met ingang van 2001 officieel in de raad van beheer zullen zetelen als waarnemers. Liechtenstein zal ook leden en vertegenwoordigers voor wetenschappelijke comités van het EMEA en hun werkgroepen mogen aanduiden.

1.2 Nationale bevoegde instanties

Nuttige websites:

Hoofden van instanties (geneesmiddelen voor menselijk gebruik)

<http://heads.medagencies.org>

Hoofden van instanties (geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik)

<http://www.hevra.org>

Het wetenschappelijk herzieningsproces van het EMEA steunt op Europese deskundigen die zijn benoemd door de nationale bevoegde instanties. De verwachte stijging van de werkbelasting en de wetenschappelijke uitdagingen in 2001 en 2002 zal drukken op de hulpmiddelen. De raad van beheer en de hoofden van instanties zullen zich hierover moeten buigen.

De ondersteuning van het werk van de Groepen Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik zal vooral bestaan in de voltooiing in 2001 van nieuwe vergader- en conferentiezalen bij het EMEA, inclusief een videoconferentiezaal. Samen met de hoofden van instanties zal in 2001 worden nagegaan hoe op andere gebieden steun kan worden geboden.

De informatietechnologie en de communicatielinks tussen het EMEA en de nationale autoriteiten zullen in de loop van 2001 en 2002 op een aantal gebieden worden versterkt, met name in het kader van de implementatie van het Europees systeem voor geneesmiddelenbewaking.

In 2001 zal worden gestart met een vergelijkende studie om goede regelgevingspraktijken en kwaliteitsbeheersystemen van bevoegde autoriteiten in de Europese Economische Ruimte en in de landen van Midden- en Oost-Europa met elkaar te vergelijken. Gehoopt wordt dat het initiatief zal worden uitgebreid tot onze overige internationale partners. De eerste bijeenkomst vindt plaats bij het EMEA op 5 maart 2001.

1.3 Doorzichtigheid en regelgevingspraktijken

Na de workshop van het EMEA over doorzichtigheid, gehouden op 27 november 2000, zal de raad van beheer maatregelen vaststellen om de doorzichtigheid van het wetgevingsproces bij het EMEA te verbeteren.

De dialoog tussen belanghebbenden en de wetenschappelijke comités zal in 2001 en 2002 worden voortgezet. De bijeenkomsten van het EMEA en belanghebbenden bij het CPMP krijgen een nieuwe

formule, met onder meer de organisatie van een jaarlijkse bijeenkomst over een thema dat verband houdt met de volksgezondheid. Eén van de overwogen onderwerpen is medische informatie.

De onlangs geopende EMEA-website zal verder worden ontwikkeld, met name om de toegang tot informatie en nieuws te verbeteren. Zodra er een stabiele omgeving is gecreëerd, zal de website worden uitgerust met een meertalige navigatiefunctie.

1.4 Herziening van vergoedingen van het EMEA

De Europese Commissie moet bij het Europees Parlement en de Raad van Ministers een verslag over de vergoedingenschaal van het EMEA indienen in december 2001. Bij de opstelling van dit verslag zal de raad van beheer worden geraadpleegd over de ervaringen van het Bureau met het huidige vergoedingstelsel.

In dit verband zal de raad van beheer zijn studie van de uitgaven voortzetten ter vaststelling van de kosten van de gecentraliseerde procedure en in het bijzonder de kosten van de diensten die door nationale autoriteiten worden verleend in de vorm van inspecties en rapporteurs.

De raad van beheer zal toezicht blijven houden op de gegevens van het activiteiten- en tijdregistratiesysteem van het EMEA – ActiTrak.

1.5 Herziening van het Europees systeem voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen

Nuttige website:

Eenheid Farmaceutische producten van de Europese Commissie:
regelgevingskader en vergunningen voor het in de handel brengen

<http://pharmacos.eudra.org>

In 2001 zal de Commissie naar verwachting bij het Europees Parlement en de Raad een verslag over het functioneren van het Europees systeem voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen indienen. Het verslag zal waarschijnlijk gepaard gaan met wetgevingsvoorstellen. Het EMEA en de raad van beheer zullen de voorbereidingen van de Commissie volgen en zo nodig hun medewerking verlenen.

De raad van beheer zal in het bijzonder nagaan hoe de door de Commissie voorgestelde maatregelen van invloed zullen zijn op de hulpbronnen, en ervoor zorgen dat het EMEA in staat zal zijn het hoofd te bieden aan de toekomstige wetenschappelijke uitdagingen en de uitbreiding van de Europese Unie.

1.6 Kwaliteitsbeheer

In de periode 2001-2002 zullen de interne audits worden voortgezet, als onderdeel van het kwaliteitsbeheersysteem van het EMEA. Er zijn 15 interne audits gepland. Hierbij zal de aandacht uitgaan naar kerntaken en -procedures en naar het kwaliteitsbeheersysteem zelf, dat wordt gesteund door het kwaliteitshandboek.

In 2001-2002 zal het intern instrument voor het beheer van het EMEA verder worden ontwikkeld, waarbij zal worden gekeken naar belangrijke prestatie-indicatoren van het EMEA, zoals wetenschappelijke resultaten, personeel, financiën en strategische bedrijfsplanning. De teams belast

met de verbetering van het kwaliteitsbeheer zullen hun werkzaamheden op het gebied van de partnerschappen van het Bureau met belanghebbenden voortzetten en het project voor het beheer van productinformatie ondersteunen.

De kwaliteitsbeheersystemen van de Europese bevoegde autoriteiten zullen onderling met elkaar worden vergeleken om de kwaliteit van de taken van de bevoegde autoriteiten te verzekeren en de beste regelgevingspraktijken te harmoniseren.

1.7 Internationale partners

Nuttige websites:

Pan-Europees regelgevingsforum

<http://perf.eudra.org>

Internationale Conferentie voor Harmonisatie

<http://www.ifpma.org/ich1.html>

Internationale Conferentie voor Harmonisatie voor
diergeneesmiddelen

<http://vich.eudra.org>

In 2001 begint het tweede pan-Europees regelgevingsforum (PERF II). Het forum wordt gefinancierd door de Europese Commissie in het kader van het PHARE-programma. In totaal zal een bedrag van circa € 2 658 000 beschikbaar zijn in 2001.

De nationale bevoegde instanties van de met de EU geassocieerde landen (Bulgarije, Cyprus, Tsjechische Republiek, Estland, Hongarije, Letland, Litouwen, Malta, Polen, Roemenië, Slovenië en Slowakije) zijn bij PERF II betrokken; het forum heeft tot doel de kandidaat-landen te assisteren bij hun voorbereidingen op de toetreding tot de Europese Unie.

Het forum zal zich richten op de volgende prioritaire actiegebieden:

- tenuitvoerlegging van EU-wetgeving en -beleid inzake geneesmiddelen (*'acquis communautaire'*);
- goede fabricagepraktijken;
- geneesmiddelenbewaking;
- interne opleiding;
- veterinaire kwesties.

Het prioritaire actiegebied voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik omvat specifieke kwesties die verband houden met de kwaliteit, veiligheid (inclusief geneesmiddelenbewaking) en werkzaamheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Het verslag over het eerste pan-Europees regelgevingsforum is nu verkrijgbaar. Het document "Pan-European Regulatory Forum Report" is verkrijgbaar op de PERF-website (<http://perf.eudra.org>) en kan ook schriftelijk worden aangevraagd per e-mail (perf@emea.eudra.org) of bij het secretariaat van het PERF op het EMEA-adres.

Het Bureau zal in 2001-2002 deel blijven uitmaken van het EU-team in de Internationale Conferentie voor Harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (ICH en VICH). De ICH-activiteiten zullen zich vooral richten op onderhoud, nieuwe therapieën, geneesmiddelenbewaking en implementatie van het elektronisch 'Common Technical Document' (eCTD).

Het EMEA zal zijn samenwerking met de Wereldgezondheidsorganisatie voortzetten, met name voor de voltooiing in 2001 van het gezamenlijke EMEA-WHO Application Tracking System – SIAMED. Indien dit systeem geheel is getest, zal de latere versie ter beschikking worden gesteld van de partners in de Europese Economische Ruimte, landen uit Midden- en Oost-Europa en andere Europese landen. Dit vergemakkelijkt de harmonisatie van volgsystemen van de autoriteiten met een taak op het gebied van regelgeving in Europa, wat de doorzichtigheid en de werkzaamheid van de procedures voor de registratie van geneesmiddelen bevordert.

1.8 Europese dienst voor de kwaliteit van geneesmiddelen

Nuttige website:

Europese dienst voor de kwaliteit van geneesmiddelen/
Europese farmacopee

<http://www.pheur.org>

Het EMEA zal met de Europese farmacopee blijven samenwerken voor kwesties die verband houden met de productkwaliteit, door:

- als lid van de delegatie van de Europese Commissie deel te nemen aan de werkzaamheden van de Europese Commissie voor de farmacopee;
- door vertegenwoordigers van het secretariaat van de Europese farmacopee uit te nodigen om de vergaderingen van de gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP en de ad-hocbijeenkomsten van de inspecteurs voor goede fabricagepraktijken bij te wonen.

De contractuele overeenkomst en de samenwerking tussen de Europese dienst voor de kwaliteit van geneesmiddelen en het EMEA voor het verzamelen en het testen van centraal toegelaten producten worden voortgezet in 2001 en 2002. Producten worden in elk van beide jaarprogramma's opgenomen wanneer er drie jaren zijn verstreken sinds het verlenen van de communautaire vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, of wanneer een speciale behoefte hieraan bestaat volgens de wetenschappelijke comités van het EMEA. Het testen wordt samen met de officiële laboratoria voor geneesmiddelencontrole van de Europese Unie en de EER/EVA-landen uitgevoerd.

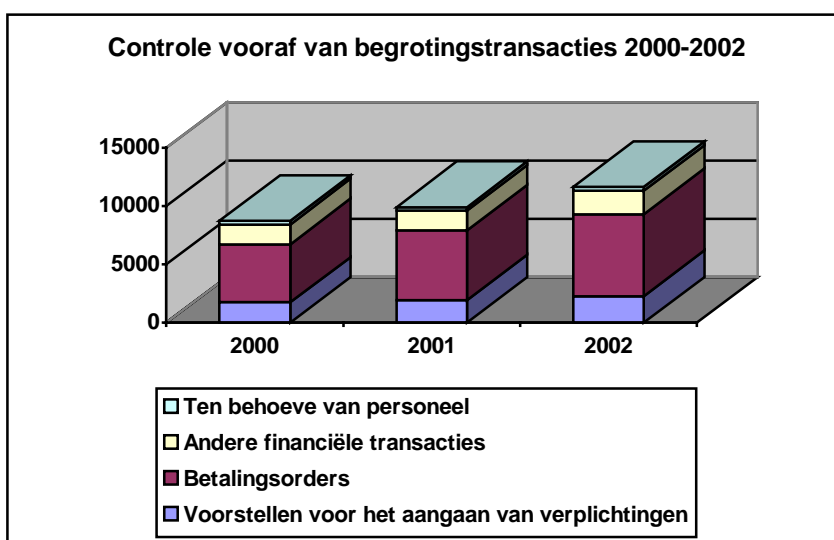
1.9 Financiële controle

Financieel controleur, a.i.

Claus CHRISTIANSEN

Evenals andere instellingen van de Europese Unie zal het EMEA de financiële controle vervangen door een structuur die is gebaseerd op interne audits. Verwacht wordt dat dit proces 2 tot 3 jaar in beslag zal nemen, omdat de Europese Commissie en de overige instellingen van de EU moeten worden geraadpleegd over de herziening van het Financieel Reglement.

Hoewel het nog moeilijk is de toekomstige opzet te schetsen, zal de tijdelijk financieel controleur van het Bureau zorg blijven dragen voor de uitvoering van het Financieel Reglement en de overgang naar een systeem van interne audits voorbereiden en aanvangen.



Bijkomende activiteiten zijn onder meer het uitbrengen van adviezen over financiële systemen en procedures en het ontwikkelen, samen met de IT-sector, van een specifiek instrument voor financiële controle dat aansluit bij het boekhoudsysteem van het EMEA, SI2.

Hoofdstuk 2

Geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Overzicht

De eenheden Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik zijn verantwoordelijk voor:

- het beheren en volgen van aanvragen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen krachtens de gecentraliseerde procedure;
- het onderhoud en de bewaking van centraal toegelaten geneesmiddelen;
- het beheren en volgen van aanvragen voor de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel;
- het ondersteunen van wetenschappelijk advies en technische bijstand aan sponsors;
- het beheer van communautaire verwijzingen en arbitrages die voortvloeien uit de procedure van wederzijdse erkenning;
- het ondersteunen van de Europese en internationale harmonisatieactiviteiten van het CPMP en zijn werkgroepen en van het COMP met betrekking tot weesgeneesmiddelen.

Eenheid Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik vóór de vergunningverlening

Hoofd van de eenheid	Patrick LE COURTOIS
Sectorhoofd, Wetenschappelijk advies en weesgeneesmiddelen	Patrick LE COURTOIS (waarnemend)
Sectorhoofd, Kwaliteit van geneesmiddelen	John PURVES
Sectorhoofd, Veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen	Isabelle MOULON
Plaatsvervangend sectorhoofd	Marisa PAPALUCA AMATI

Eenheid Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik na de vergunningverlening

Hoofd van de eenheid	Noël WATHION
Sectorhoofd, Registratiezaken en organisatorische steun	Tony HUMPHREYS
Sectorhoofd, Geneesmiddelenbewaking en veiligheid van geneesmiddelen na de vergunningverlening	<i>Vacature</i>
Plaatsvervangend sectorhoofd	Sabine BROSCHE

Comité voor farmaceutische specialiteiten

Voorzitter	Daniel BRASSEUR
Vice-voorzitter	Eric ABADIE

Comité voor weesgeneesmiddelen

Voorzitter	Josep TORRENT i FARNELL
Vice-voorzitter	Yann LE CAM

Werkgroepen en ad-hocgroepen

Werkgroep Biotechnologie	Jean-Hughes TROUVIN
Werkgroep Werkzaamheid	Barbara VAN ZWEITEN-BOOT
Werkgroep Geneesmiddelenbewaking	Fernando GARCIA ALONSO
Gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP	Jean-Louis ROBERT
Werkgroep Veiligheid	Beatriz SILVA LIMA
Studiegroep Wetenschappelijke adviezen	Markku TOIVONEN
ad-hocgroep Bloedproducten	Manfred HAASE
Werkgroep Kruideneesmiddelen	Konstantin KELLER

Reorganisatie van de eenheid Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik

De eenheid Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik werd in het begin van 2001 gereorganiseerd als gevolg van veranderingen in de taakomschrijving en de werkbelasting van de eenheid. Er zijn twee nieuwe eenheden gecreëerd, die belast zijn met activiteiten vóór en na de vergunningverlening.

Deze veranderingen moeten ervoor zorgen dat er efficiënter kan worden gewerkt, waarbij de benodigde steun voor het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP), zijn werkgroepen en het Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP) gehandhaafd blijft. De nieuwe structuren zullen ook de consistentie in de gecentraliseerde procedure verbeteren (zowel vanuit een procedureel oogpunt als vanuit een wetenschappelijk oogpunt). Bovendien zullen de beroepskwalificaties en de deskundigheid van de medewerkers beter kunnen worden benut.

Eén van de hoofddoelen van de nieuwe eenheden en sectoren is de veranderingen door te voeren in operationele activiteiten die voortvloeien uit de herstructurering van de eenheid Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Het doorvoeren van de veranderingen zal worden ondersteund door het kwaliteitsbeheersysteem dat reeds in het Bureau is ingevoerd, maar vooral ook door het gebruik van standaardprocedures om bij te dragen tot een consistente afhandeling van de diverse activiteiten bij de gecentraliseerde procedure. Getracht zal worden het kwaliteitsbeheersysteem verder te ontwikkelen en te implementeren, om de gecentraliseerde procedure degelijker te maken met het oog op het herzieningsproces.

Prioriteiten voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik in 2001-2002:

- Op het gebied van activiteiten na vergunningverlening:

De aanzienlijke stijging van het aantal nazorgactiviteiten als gevolg van het groeiende aantal centraal toegelaten geneesmiddelen in goede banen leiden. Prestaties meten aan de hand van een enquête naar activiteiten na de vergunningverlening, met speciale aandacht voor wijzigings- en vervolgaanvragen.

Veiligheidsrapporten over individuele gevallen in 2002 via elektronisch weg verzenden en beheren in het kader van het project EudraVigilance, dat voorziet in een databank ten behoeve van geneesmiddelenbewaking en een netwerk voor gegevensverwerking.

- Op het gebied van wetenschappelijk advies:

Het uitbrengen van adviezen verbeteren aan de hand van een grotere interactie met bedrijven en bijkomende expertise. Zorgen voor een adequate follow-up in de vorm van een doorlopende dialoog met de bedrijven, zodat het effect van de uitgebrachte wetenschappelijke adviezen op de gecentraliseerde procedure voor het verlenen van een vergunning voor geneesmiddelen op de voet kan worden gevolgd.

- Op het gebied van weesgeneesmiddelen:

Zorgen voor de versterking van de capaciteit om adviezen uit te brengen aan sponsors die een aanvraag indienen voor de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel, opdat de kwaliteit van de aanvragen verbetert en de validatie minder tijd in beslag neemt. Een procedure voor de jaarlijkse follow-up van aangewezen geneesmiddelen invoeren en deskundigen voor zeldzame ziekten aanduiden die kunnen assisteren bij de procedures van het Bureau vanaf de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel tot de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen.

Het beleid inzake technische bijstand voor weesgeneesmiddelen op wetenschappelijk en regelgevingsgebied uitvoeren in een kader dat ruimte biedt voor de door sponsors verwachte interactie en communicatie. Zorgen voor de follow-up van de procedure voor technische bijstand tot de fase van vergunningverlening, alsmede het effect van de technische bijstand op de gecentraliseerde procedure voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen nauwlettend volgen.

- Op het gebied van activiteiten vóór de vergunningverlening:

De kwaliteitswaarborging voortzetten middels een doorlopend toezicht op de gecentraliseerde procedure voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de enquête van het EMEA en de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). De bijdrage van het EMEA aan deze kwaliteitsverbetering vergroten door een grotere betrokkenheid van de wetenschappelijke deskundigen van het EMEA via de gespecialiseerde werkgroepen.

- Op het gebied van steun aan het CPMP:

Vaststellen op welke gebieden het functioneren van het Comité kan worden verbeterd, zodat er een actieplan kan worden opgesteld dat het CPMP in staat stelt de toenemende werklast aan te kunnen en zich voor te bereiden op toekomstige uitdagingen (zoals gentherapie, celtherapie en het gebruik van transgene dieren en transgene planten voor de productie van geneesmiddelen) met het oog op de herziening in 2001 van de procedures voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen.

- Op het gebied van doorzichtigheid:

De doorzichtigheid van de activiteiten van het Bureau verder verbeteren, met speciale aandacht voor het functioneren van de gecentraliseerde procedure. De interactie en discussies tussen alle belanghebbenden bevorderen om veranderingen in het beleid van het Bureau inzake doorzichtigheid door te voeren, met name op het gebied van activiteiten na de vergunningverlening.

- Op het gebied van internationale samenwerking:

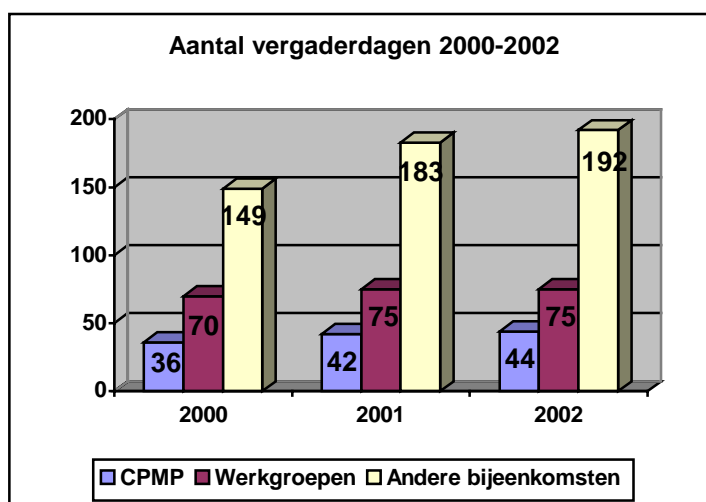
De samenwerking met de nationale bevoegde instanties van landen uit Midden- en Oost-Europa (LMOE) in het kader van het PERF-programma verder versterken, onder meer door de opleidingsmogelijkheden bij het EMEA voor bezoekende deskundigen uit LMOE te handhaven. Een grotere samenwerking zal de toekomstige toetreding van dergelijke landen aanzienlijk vergemakkelijken.

De vergelijkende studie voortzetten samen met andere regelgevende autoriteiten, zoals de Amerikaanse Food and Drug Administration en het Japanse ministerie van Gezondheid en Welzijn.

- Op het gebied van harmonisatie:

De voltooiing van de interne markt voor geneesmiddelen bevorderen via harmonisatieactiviteiten, met speciale aandacht voor productinformatie over nationaal toegelaten geneesmiddelen en technische voorschriften voor kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid, via de ontwikkeling en actualisering van CPMP-richtsnoeren. De omvang van deze harmonisatieactiviteiten moet worden aangepast aan de middelen die door de EU beschikbaar worden gesteld.

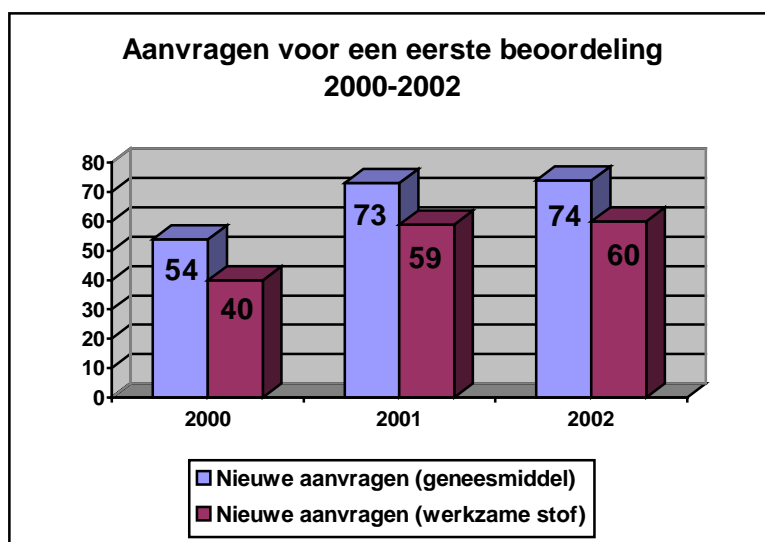
De werklast om deze prioriteiten te verwezenlijken, blijkt uit de toename van de geplande vergaderdagen in 2001 en 2002.



2.1 Eerste beoordeling

Deze omvat de periode vanaf de besprekingen vóór de aanvraag tot de vergunningverlening en de opstelling van een Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Verwacht wordt dat de aanvragen voor een eerste beoordeling in 2001 en 2002 in aantal zullen toenemen. Vele aanvragen zullen betrekking hebben op een vergunning voor als weesgeneesmiddel aangewezen geneesmiddelen krachtens de nieuwe wetgeving inzake weesgeneesmiddelen in 2000 en 2001. Nadat een geneesmiddel als weesgeneesmiddel is aangewezen, mag een aanvraag worden ingediend voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van het betreffende geneesmiddel. Hiervoor gelden vrijstellingen voor vergoedingen, die mogelijk zijn dankzij een speciale bijdrage aan de EMEA-begroting uit de algemene EU-begroting.

- Het aantal activiteiten in verband met de eerste beoordeling zal stijgen met 40% in 2001 en met 42% in 2002.
- De kwaliteit en de consistentie van CPMP-beoordelingsrapporten en EPAR's zullen worden verbeterd.
- De kwaliteit, de consistentie en de leesbaarheid van de aan beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector en patiënten verstrekte informatie zullen worden verbeterd.



Het Comité voor farmaceutische specialiteiten begon in januari 2001 met een nieuw mandaat van drie jaar. In 2001 wordt gediscussieerd over de toekomstige organisatie van CPMP-vergaderingen, zodat er voorstellen kunnen worden geformuleerd over hoe het Comité zich kan voorbereiden op de verwachte toename van de werklust en de toekomstige uitdagingen.

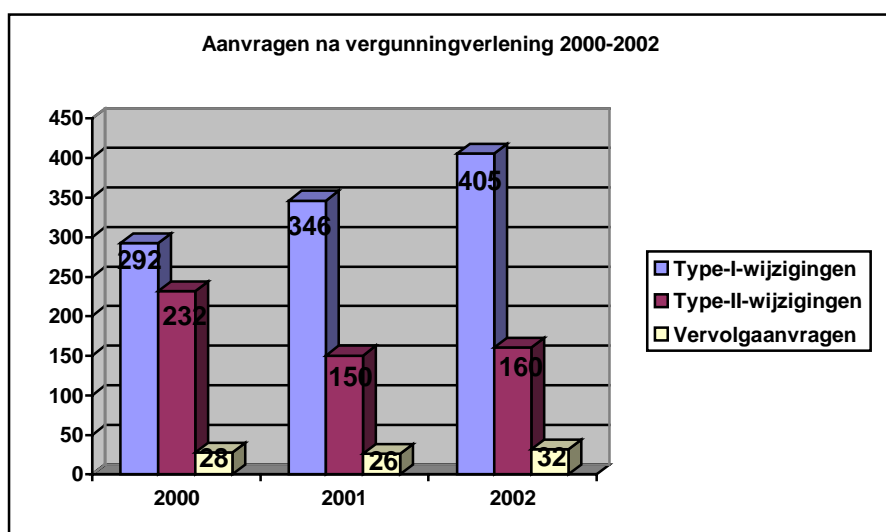
Het CPMP zal ook in 2001 en 2002 maandelijks vergaderen.

<i>CPMP-vergaderingen in 2001</i>	<i>CPMP-vergaderingen in 2002 (onder voorbehoud)</i>
23-25 januari ¹	15-17 januari ¹
27 februari – 1 maart	19-21 februari
27-29 maart ¹	19-21 maart ¹
24-26 april	23-25 april
29-31 mei ¹	28-30 mei ¹
26-28 juni	25-27 juni
24-26 juli ¹	23-25 juli ¹
21-23 augustus ²	20-22 augustus ²
18-20 september ¹	17-19 september ¹
16-18 oktober	15-17 oktober
13-15 november ¹	19-21 november ¹
11-13 december	17-19 december
¹ <i>Er worden nog rapporteurs aangeduid</i>	² <i>Alleen indien vereist</i>

2.2 Activiteiten na vergunningverlening

De activiteiten na de vergunningverlening behelzen activiteiten die betrekking hebben op wijzigingen, vervolgaanvragen, overdrachten van vergunningen en vervolgspecties. Aan het eind van 2000 werd een groot aantal aanvragen voor type II-wijzigingen ingediend, aangezien houders van een vergunning voor het in de handel brengen wilden voldoen aan hun verplichtingen voor een certificatie met betrekking tot overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE) krachtens het communautaire recht. Nu dit proces bijna is afgerond, zal het aantal type II-wijzigingen in 2001 naar verwachting dalen in vergelijking met het jaar daarvoor. Dit is ook toe te schrijven aan het tamelijk grote aantal aanvragen voor aan classificatie gerelateerde wijzigingen in de etikettering dat in 2000 is ingediend.

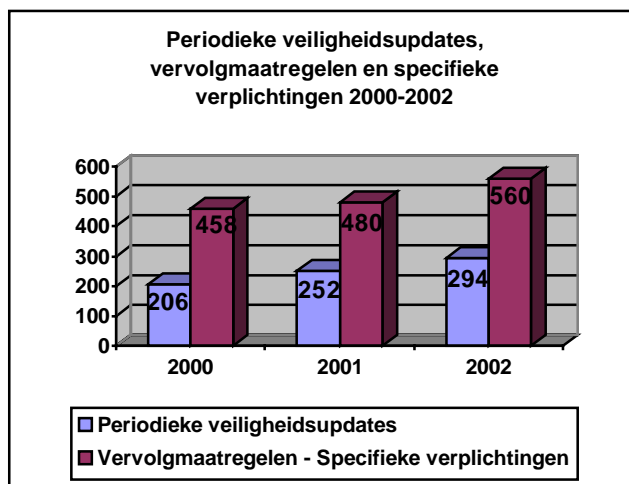
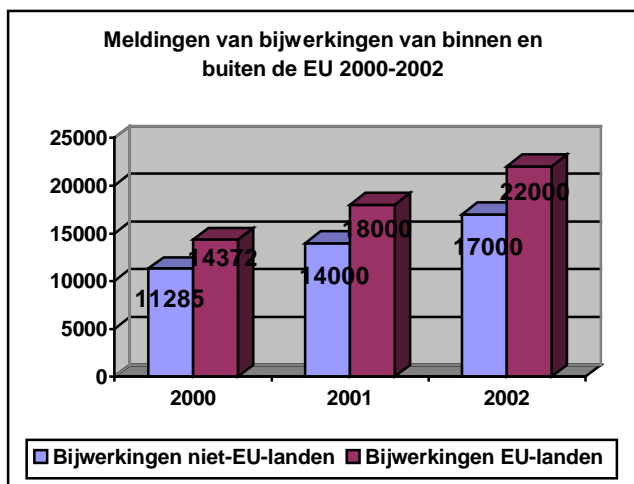
- De activiteiten na de vergunningverlening zullen naar verwachting in aantal stijgen.
- In 2001 en 2002 zullen prestatie-indicatoren worden vastgesteld en toegepast.



2.3 Nazorgactiviteiten

Nazorgactiviteiten behelzen vervolgmaatregelen, specifieke verplichtingen, jaarlijkse herbeoordelingen, vernieuwingen van vergunningen, geneesmiddelenbewaking (versnelde melding van bijwerkingen en het beheer van periodieke rapporten met betrekking tot de veiligheid van geneesmiddelen).

- Het aantal aanvragen voor de vernieuwing van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen zal stijgen naar 24 in 2001 en naar 22 in 2002.
- Het aantal meldingen van bijwerkingen van binnen en buiten de EU en periodieke rapporten met betrekking tot de veiligheid van geneesmiddelen zal stijgen, nu het aantal geneesmiddelen met centraal verleende vergunning op de markt toeneemt.



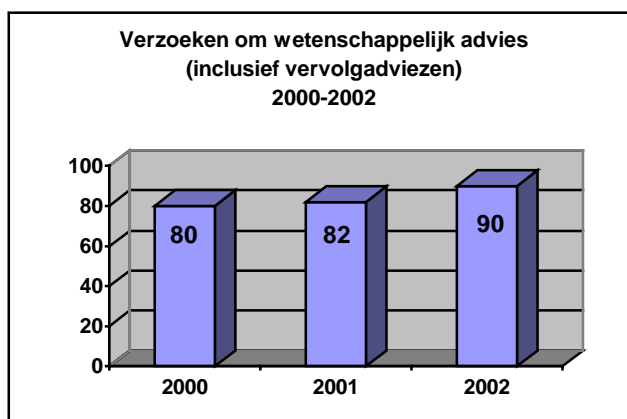
Andere nazorgactiviteiten in 2001-2002 zijn:

- het implementeren en testen van de elektronische verzending van veiligheidsrapporten over individuele gevallen in het kader van het gezamenlijke proefproject voor geneesmiddelenbewaking, samen met nationale bevoegde instanties en de door de EFPIA vertegenwoordigde Europese farmaceutische industrie;
- het beheer van het project EudraVigilance en het implementeren en testen van de EudraVigilance-databank voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;
- het implementeren van MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) ter ondersteuning van de Europese geneesmiddelenbewaking;
- het voorzitten en organiseren van vergaderingen van de werkgroep voor de implementatie van EudraVigilance en subgroepenvergaderingen.

2.4 Wetenschappelijk advies

Wetenschappelijk advies wordt uitgebracht via de studiegroep Wetenschappelijke adviezen, een subgroep van het CPMP. Deze studiegroep wordt ondersteund door de sector Wetenschappelijk advies en weesgeneesmiddelen.

- Het aantal eerste wetenschappelijke adviezen en vervolgadvisen zal stijgen met 2,5% in 2001 en 12,5% in 2002.

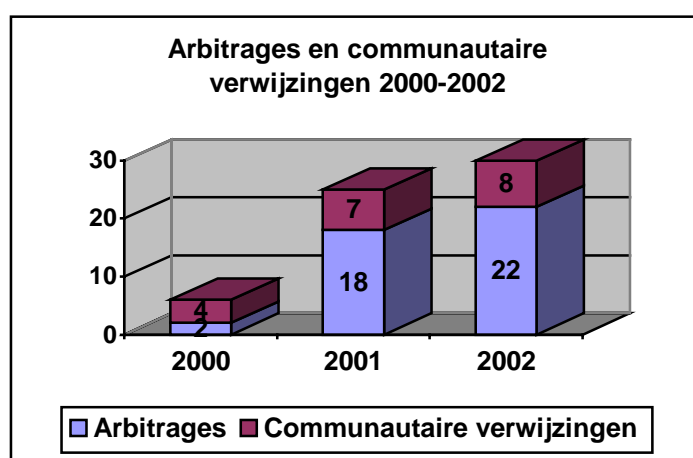


De procedures voor wetenschappelijk advies en het functioneren van de studiegroep
Wetenschappelijke adviezen worden in 2001 efficiënter gemaakt. Als onderdeel van de inspanningen van het EMEA op het gebied van wetenschappelijk advies zullen de procedures één van de eerste actiegebieden zijn die kunnen profiteren van het elektronische documentbeheersysteem dat in de periode 2001-2002 in gebruik wordt genomen.

2.5 Arbitrages en communautaire verwijzingen

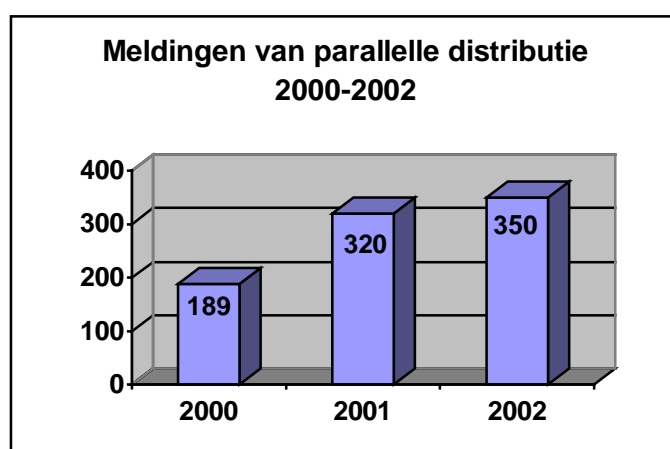
De verwijzingen naar arbitrage die voortvloeien uit de procedure van wederzijdse erkenning, zullen naar verwachting in aantal stijgen naarmate de ervaring met en het gebruik van de procedure toeneemt. Het EMEA en de hoofden van instanties zullen zich buigen over een voorstel om een gezamenlijke groep van het CPMP en de Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning op te richten. Deze groep zou worden belast met het selecteren van kandidaten voor de onderlinge harmonisatie van grote Europese merken in belangrijke therapeutische klassen. Het aantal communautaire verwijzingen zal waarschijnlijk stijgen.

- Het aantal arbitrages (artikelen 10 en 11 van Richtlijn 75/319/EEG van de Raad) zal stijgen van 2 in 2000 naar 18 in 2001 en naar 22 in 2002.
- Het aantal communautaire verwijzingen (artikel 7, lid 5, en artikelen 12 en 15 van Richtlijn 75/319/EEG van de Raad) zal stijgen van 4 in 2000 naar 7 in 2001 en naar 8 in 2002.



2.6 Speciale diensten

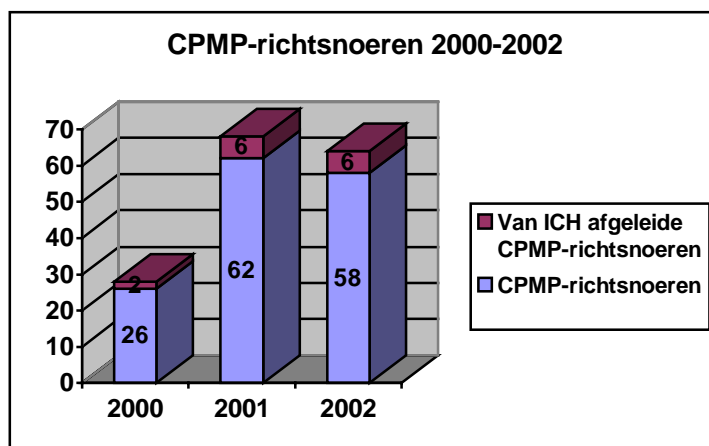
- Het aantal kennisgevingen van parallelle distributie zal naar verwachting stijgen van 169 in 2000 naar 320 in 2001 en naar 350 in 2002.



2.7 Ontwikkeling van richtsnoeren

Met de vaststelling en de continue herziening van CPMP-richtsnoeren wordt een belangrijke bijdrage geleverd aan de harmonisatie van de criteria voor de wetenschappelijke beoordeling binnen het Europees systeem voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen. De eenheden zullen het werk van de CPMP-werkgroepen blijven ondersteunen, voor zover de middelen van de Europese Unie dit toelaten.

- Het aantal CPMP-richtsnoeren zal stijgen van 26 in 2000 naar 62 in 2001 en naar 58 in 2002.
- Het aantal van ICH afgeleide CPMP-richtsnoeren zal stijgen van 2 in 2000 naar 6 in 2001 en 2002.



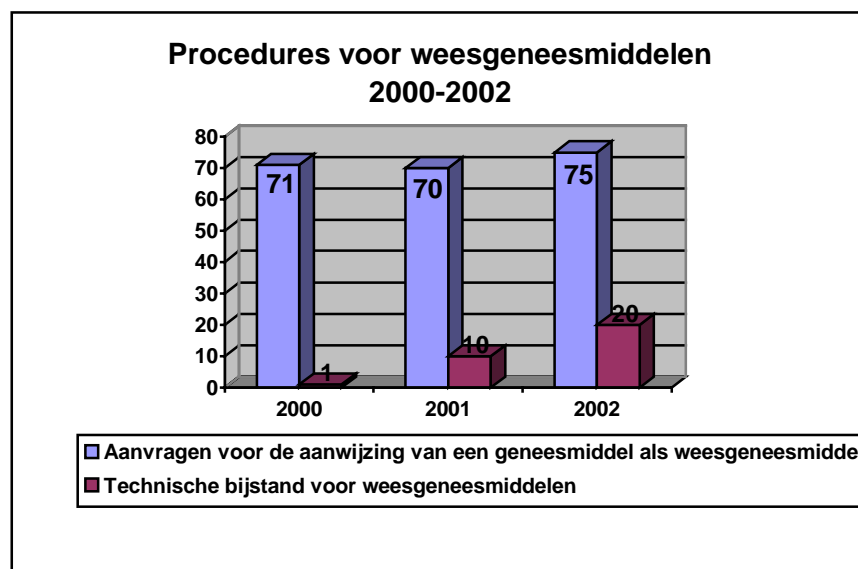
2.8 Weesgeneesmiddelen

In 2000 kreeg het EMEA een taak op het gebied van weesgeneesmiddelen en in april 2000 werd het Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP) in het leven geroepen. De nieuwe sector Wetenschappelijk advies en weesgeneesmiddelen zal het werk van het COMP ondersteunen en technische bijstand verlenen.

Het Comité voor weesgeneesmiddelen zal in 2001 en 2002 maandelijks vergaderen.

<i>COMP-vergaderingen in 2001</i>	<i>COMP-vergaderingen in 2002 (onder voorbehoud)</i>
15-16 januari	22-23 januari
8-9 februari	26-27 februari
20-21 maart	25-26 maart
9-10 april	29-30 april
22-23 mei	22-23 mei
11-12 juni	19-20 juni
17-18 juli	17-18 juli
6-7 september	11-12 september
25-26 oktober	8-9 oktober
20-21 november	14-15 november
17-18 december	12-13 december

- Het aantal aanvragen voor de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel zal stabiel blijven in 2001 (70) en stijgen in 2002 (75).
- Het aantal gevallen waarin technische bijstand wordt verleend voor als weesgeneesmiddelen aangewezen geneesmiddelen, zal stijgen van 1 in 2000 naar 10 in 2001 en naar 20 in 2002.



- Het aantal vergaderdagen van het Comité voor weesgeneesmiddelen zal stijgen van 11 dagen in 2000 naar 31 in 2001 en 2002.

2.9 Werkgroepen en ad-hocgroepen

▪ Werkgroep Biotechnologie

- De kwaliteitsaspecten van aanvragen voor het in de handel brengen van biologische en biotechnologische geneesmiddelen beoordelen.
- Wetenschappelijk advies over kwaliteitsaspecten uitbrengen naar aanleiding van verzoeken om wetenschappelijk advies over biologische en biotechnologische geneesmiddelen.
- Het CPMP advies geven en aanbevelingen doen over volksgezondheidskwesties die verband houden met geneesmiddelen, zoals:
 - overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE);
 - kwesties inzake bloedproducten, waaronder de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), virale veiligheid, derivaten van plasma die als excipiëns worden gebruikt in geneesmiddelen;
 - indien nodig het organiseren van workshops over genoemde kwesties.
- Het CPMP advies geven en aanbevelingen doen over specifieke procedures die door de Commissie worden ontwikkeld, zoals bewijs van overeenstemming met het richtsnoer inzake TSE, vergemakkelijking van de verwerking van gegevens tot staving van wijzigingen in vaccins en bloedproducten, het 'Common Technical Document' (CTD).
- Werkgroep van deskundigen op het gebied van griepvaccins: de jaarlijkse selectie van virusculturen voor de griepvaccincampagne.
- Huidige richtsnoeren herzien en richtsnoeren, informatiedocumenten en conceptnota's opstellen om de beoordeling van toekomstige toepassingen voor vergunningen voor het in de handel brengen te vergemakkelijken, zoals:
 - 'Note for guidance on minimising the risk of transmitting TSE via medicinal products'
 - 'Note for guidance on plasma-derived medicinal products'
 - 'Note for guidance on the use of transgenic animals in the manufacture of biological medicinal products for human use'
 - 'Note for guidance on the use of transgenic plants in the manufacture of medicinal products'
 - 'Annex to CPMP Note for guidance on influenza vaccines: Cell-derived influenza vaccines'
 - 'Note for guidance on the quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products' (samen met de werkgroepen Werkzaamheid en Veiligheid)
 - 'Points to consider on live-attenuated influenza vaccines'
 - 'Points to consider on cumulative stability requirements for vaccines'
 - 'Concept paper on requirements for evaluation of new immunological 'adjuvants' in vaccines'
 - 'Note for guidance on comparability r-DNA-derived medicinal products' (samen met de werkgroepen Werkzaamheid en Veiligheid)
 - 'Note for guidance on immune sera of animal origin'
 - 'Points to consider on human somatic cell therapy products' (samen met de werkgroepen Werkzaamheid en Veiligheid)
 - 'Note for guidance on xenogenic cell therapy products' (samen met de werkgroepen Werkzaamheid en Veiligheid)
 - 'Note for guidance on requirements and controls of bovine serum used during the manufacture of medicinal products'
- Nieuwe activiteiten in verband met richtlijn 2000/70/EG van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging, voor wat medische hulpmiddelen betreft die stabiele derivaten van menselijk bloed of menselijk plasma bevatten (PB nr. L 313 van 13.12.2000, blz. 22).

▪ Werkgroep Werkzaamheid

- Herziening van de volgende bestaande richtsnoeren:
 - antidepressiva;
 - perifere arteriële occlusie*;
 - osteoporose bij vrouwen;
 - reumatoïde artritis (herziening wordt overwogen);
 - schizofrenie, ontwikkeling van een aanhangsel over depotformules die zijn ontwikkeld voor de behandeling van schizofrenie.

- Nieuwe richtsnoeren opstellen:
 - bipolaire storingen,* multiple sclerosi,* acute beroerte,* ziekte van Crohn,* diagnostische agentia,* diabetes mellitus, spastisch colon, astma, pijn, incontinentia urinae;
 - klinische documentatie voor inhalators met dosering;
 - richtsnoeren inzake biostatistische /methodologische kwesties ('Adjustment for multiplicity and related topics', 'Missing data',* 'Choice of delta', 'Validity and interpretation of meta-analyses and one pivotal trial',* 'Adjustment for baseline covariates');
 - antimicrobiële resistentie;
 - trombolysen bij een acuut myocardiaal infarct.
- Richtsnoeren opstellen via multidisciplinaire groepen:
 - vergelijkbaarheid van geneesmiddelen met biotechnologisch afgeleide proteïnen;
 - geneesmiddelengebruik bij zwangerschap;
 - xenogene celtherapie.
- Andere taken:
 - nieuwe gewijzigde formuleringen van acetylsalicylzuur bij de secundaire preventie van cardiovasculaire problemen: bespreking van vereisten voor de vergunning voor het in de handel brengen;
 - harmonisatie van de samenvattingen van productkenmerken voor toegelaten antibiotica.

* De documenten zijn eerder ter discussie vrijgegeven.

▪ **Werkgroep Geneesmiddelenbewaking**

- Kwesties inzake de veiligheid van producten beoordelen op verzoek van het CPMP en nationale bevoegde instanties.
- Richtsnoeren voor geneesmiddelenbewaking herzien in het licht van ervaringen en overeenkomstig Richtlijn 2000/38/EG van de Commissie tot wijziging van hoofdstuk V bis van Richtlijn 75/319/EEG van de Raad.
- Goede praktijken bij geneesmiddelenbewaking ontwikkelen.
- Een bijdrage leveren aan multidisciplinaire richtsnoeren betreffende geneesmiddelen die worden gebruikt voor een xenogene celtherapie en voor de behandeling van zwangere vrouwen.
- Samenwerken en overleg voeren met regelgevende instanties van buiten de EU, in het bijzonder door steun aan het ICH-initiatief en aan het PERF-initiatief te verlenen en door de communicatie met de Amerikaanse Food and Drug Administration te versterken via regelmatige videoconferenties en mechanismen voor een snelle uitwisseling van informatie.

▪ **Werkgroep Veiligheid**

- Ontwerp-ICH-richtsnoeren inzake veiligheid herzien en opstellen namens het CPMP.
- Bestaande CPMP-richtsnoeren inzake veiligheid herzien:
 - 'Update Note for guidance on non-clinical local tolerance testing of medicinal products';
 - 'Update Note for guidance on carcinogenic potential';
 - 'Update Draft Note for guidance on non-clinical testing of substances with long-term marketing experience (old substances)'.
- Nieuwe CPMP-richtsnoeren, informatiedocumenten en discussienota's inzake veiligheid opstellen:
 - 'Note for guidance on photosafety testing';
 - 'Points to consider document on the non-clinical assessment of the carcinogenic potential of insulin analogues';
 - 'Points to consider document on the need for reproduction studies in the development of human insulin analogues';
 - 'Discussion paper on environmental risk assessments for pharmaceuticals'.
- Door de industrie gevraagd wetenschappelijke advies over pre-klinische veiligheidstests bestuderen.

- Multidisciplinaire richtsnoeren en informatiedocumenten herzien en opstellen, samen met andere werkgroepen:
 - 'Note for guidance on gene transfer medicinal products' (met werkgroep Biotechnologie)
 - 'Points to consider document on xenogeneic cell therapy' (met werkgroep Biotechnologie)
 - 'Note for guidance on specification limits for residues of heavy metal catalysts in active substances and in medicinal products' (met gezamenlijke werkgroep Kwaliteit)
 - 'Revision of Note for guidance on radiopharmaceuticals' (met gezamenlijke werkgroep Kwaliteit)
 - 'Note for guidance on risk assessment of use of medicinal products during pregnancy and lactation' (multidisciplinair)
 - 'Update Points to consider on the assessment of the potential for QT interval prolongation by non-cardiovascular medicinal products' (multidisciplinair)

▪ **Studiegroep Wetenschappelijke adviezen**

- De ondersteuning van het CPMP voortzetten middels het uitbrengen van wetenschappelijk advies door de verzoeken om advies van bedrijven te bestuderen en daarbij garanties te bieden voor een goed en adequate expertise.
- De interactie met bedrijven vergroten, in het bijzonder door meer mondelinge uitleg te geven en het gebruik van de procedure voor follow-up te bevorderen.
- Gepaste wetenschappelijke expertise bieden voor de procedure voor het verlenen van technische bijstand in het kader van het communautair beleid inzake weesgeneesmiddelen.

▪ **ad-hocwerkgroep Bloedproducten**

- Het CPMP assisteren bij verzoeken om wetenschappelijk advies over bloedproducten (op basis van bloedplasma en recombinant) en het CPMP en de MRFG advies geven over algemene en productspecifieke zaken die verband houden met de werkzaamheid en de veiligheid van bloedproducten.
- Ontwikkeling van de volgende nieuwe richtsnoeren en samenvattingen van productkenmerken:
 - antitrombine (op basis van bloedplasma);
 - menselijk normaal immunoglobuline voor intramusculaire en subcutane toediening;
 - fibrine (dichting);
 - Von Willebrand-factor;
 - Alfa₁ antitrypsine.
- Vaststelling van de volgende nieuwe samenvattingen van productkenmerken:
 - C₁ esterase inhibitor;
 - menselijk hepatitis-B-immunoglobuline.
- Herziening van de volgende samenvattingen van productkenmerken:
 - specifieke immunoglobulinen;
 - factor VII (op basis van bloedplasma);
 - IV immunoglobuline (behandeling voor parvovirus-B19-infectie).

2.10 Kruidengeneesmiddelen

In 2001 en 2002 zal de ondersteuning van de werkgroep Kruidengeneesmiddelen worden voortgezet. De werkgroep zal waarschijnlijk driemaal per jaar bijeenkomen in 2001 en 2002.

Het werkschema van de werkgroep zal in overeenstemming zijn met het komende voorstel van de Europese Commissie inzake kruidengeneesmiddelen en traditionele geneesmiddelen.

2.11 Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning

Nuttige website:

Hoofden van instanties voor geneesmiddelen (menselijk gebruik) <http://heads.medagencies.org>
Europees productindex <http://mri.medagencies.com/prodidx>

De Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning (MRFG) wordt nog steeds ondersteund door het EMEA bij de maandelijkse vergaderingen die worden gehouden op de dag voorafgaand aan de CPMP-vergaderingen. Verwacht wordt dat de Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning veel baat zal hebben van de verbeteringen van de EMEA-faciliteiten, in het bijzonder de vergader- en videoconferentiezalen op de derde verdieping van de kantoren van het Bureau.

Hoofdstuk 3

Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Overzicht van het CVMP en de eenheid Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en informatietechnologie

De eenheid is verantwoordelijk voor:

- het beheren en volgen van aanvragen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen krachtens de gecentraliseerde procedure;
- het beheren van aanvragen voor het vaststellen van maximumwaarden voor residuen (MRL's) van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, die in voeding van dierlijke herkomst kunnen worden toegestaan;
- het onderhoud van toegelaten geneesmiddelen;
- het beheer van communautaire verwijzingen en arbitrages die voortvloeien uit de procedure van wederzijdse erkenning;
- het ondersteunen van de Europese en internationale harmonisatieactiviteiten van het CVMP en zijn werkgroepen.

Eenheid Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en informatietechnologie

Hoofd van de eenheid	Peter JONES
Sectorhoofd Procedures handelsvergunning diergeneesmiddelen	Jill ASHLEY-SMITH
Sectorhoofd Veiligheid van diergeneesmiddelen	Kornelia GREIN
Sectorhoofd Informatietechnologie	Michael ZOURIDAKIS
Plaatsvervangend hoofd Informatietechnologie	David DRAKEFORD

Het werkprogramma voor informatietechnologie is te vinden in hoofdstuk 5.

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

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

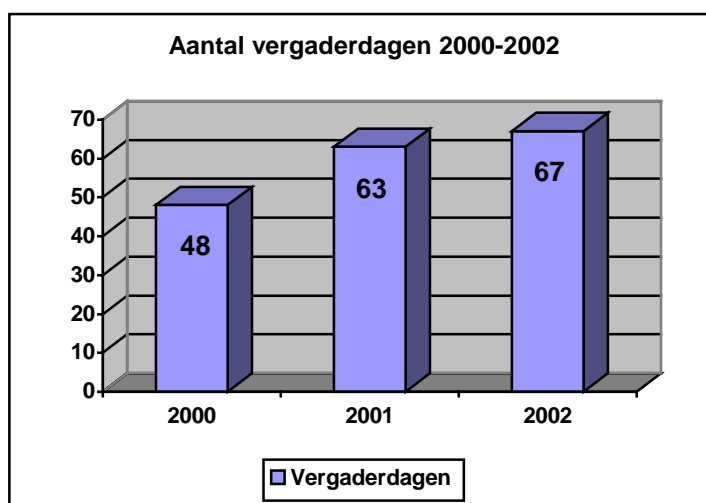
Werkgroepen en ad-hocgroepen

Werkgroep Werkzaamheid	Liisa KAARTINEN
Werkgroep Immunologische diergeneesmiddelen	David MACKAY
Werkgroep Geneesmiddelenbewaking	Cornelia IBRAHIM
Gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van CPMP/CVMP	Jean-Louis ROBERT
Werkgroep Veiligheid	Christian FRIIS
<i>ad-hocgroep</i> Antimicrobiële resistentie	Margarita ARBOIX
Task Force Verkrijgbaarheid van geneesmiddelen	Peter JONES

Prioriteiten voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in 2001-2002:

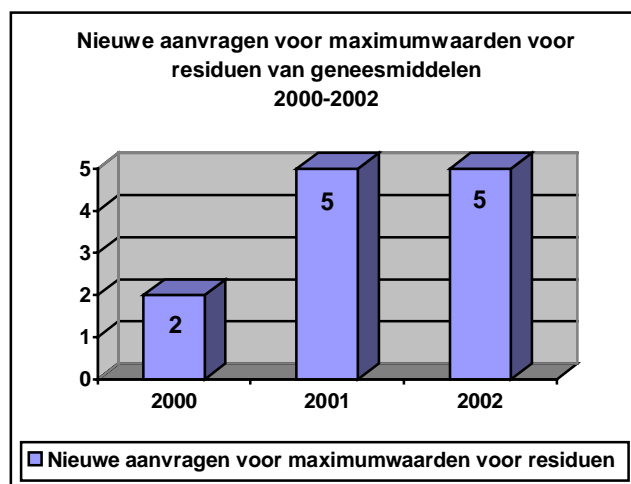
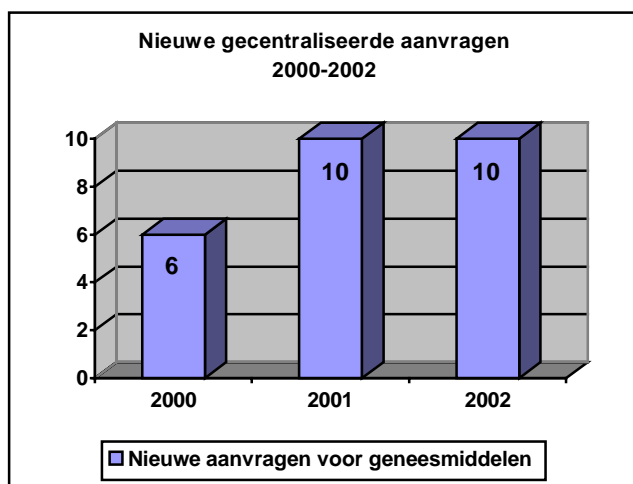
- een richtsnoer voor risicobeoordeling bij het vaststellen van maximumwaarden voor residuen (MRL's) afronden en aannemen om uitbreiding van MRL's voor grotere diersoorten tot kleinere diersoorten te vergemakkelijken ter ondersteuning van het initiatief ten behoeve van de verkrijgbaarheid van geneesmiddelen;
- na de installatie en de testfase van de EudraVigilance-databank de effectieve en doorlopende elektronische melding van bijwerkingen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ten volle implementeren;
- de belangrijkste doelstellingen in het strategisch plan voor risicobeheersing met het oog op de controle op antimicrobiële resistentie, dat het CVMP in januari 2000 heeft aangenomen en vrijgegeven, verwezenlijken;
- vorderingen trachten te maken met de door de Task Force van het EMEA vastgestelde initiatieven om de verkrijgbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te vergroten;
- werken met houders van een vergunning voor het in de handel brengen om ervoor te zorgen dat het juridisch kader en de termijnen in acht worden genomen, waarbij bedrijven moeten aantonen dat zij voldoen aan het richtsnoer voor de beperking van het gevaar voor besmetting met dierlijke spongiforme encefalopathieën via geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;
- de tevredenheid verder vergroten bij alle partijen in de vergelijkende studie met behulp van de gezamenlijke enquête van het EMEA en de European Animal Health Federation (FEDESA) over het gecentraliseerd systeem;
- het werk met FEDESA voortzetten om overeenstemming te bereiken over de verbetering van de doorzichtigheid in het regelgevingsproces door middel van de publicatie van CVMP-adviezen op dagen die met alle partijen worden overeengekomen;
- de efficiëntie van het gecentraliseerd systeem optimaliseren en de industrie aldus aanmoedigen om bij voorkeur deze weg te kiezen voor het aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel.

De stijging van het aantal vergaderdagen van CVMP, werkgroepen en ad-hocgroepen weerspiegelt de toegenomen werklust met betrekking tot geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in 2001-2002.



3.1 Eerste beoordeling

- Volgens voorlopige ramingen van de industrie zal het aantal aanvragen voor een centraal verleende vergunning stijgen van 6 in 2000 naar 10 in 2001 en 2002 en zullen de aanvragen voor nieuwe MRL's ongeveer verdubbelen in aantal.



Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik begon in januari 2001 aan een nieuw mandaat van drie jaar.

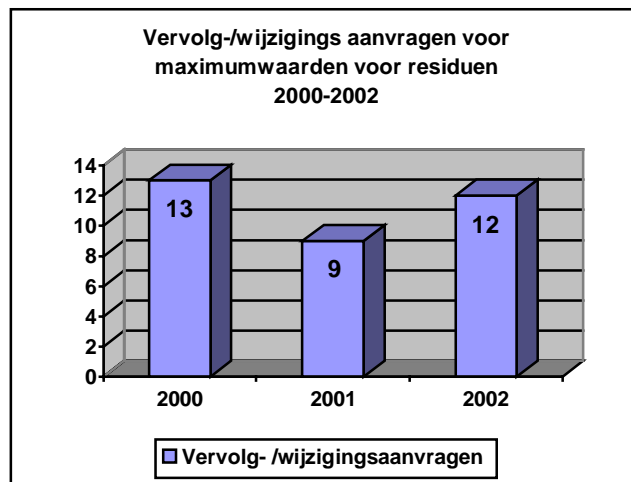
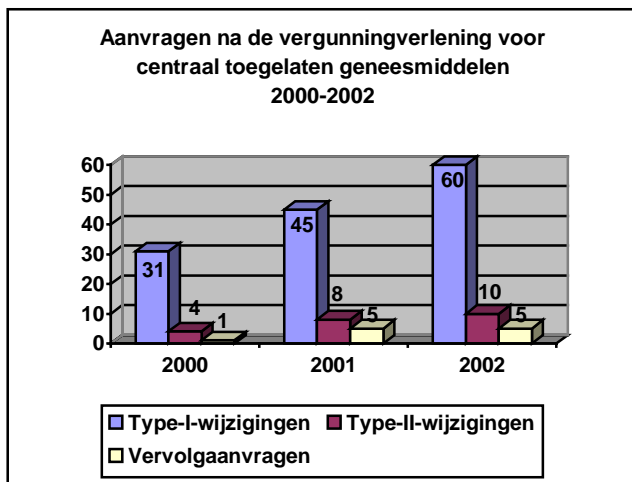
Het nieuwe Comité zal een groep voor strategische planning instellen, die zal worden voorgezeten door Gérard Moulin en waarin de voorzitter van het CVMP en voorzitters van de werkgroepen en het secretariaat zullen zetelen. De groep moet het CVMP assisteren bij strategische kwesties en organisatorische efficiëntie.

Het CVMP zal ook in 2001 en 2002 maandelijks vergaderen, met jaarlijks 4 bijeenkomsten met belanghebbenden.

<i>CVMP-vergaderingen in 2001</i>	<i>CVMP-vergaderingen in 2002 (onder voorbehoud)</i>
9-11 januari	8-10 januari
13-15 februari	12-14 februari
13-15 maart	12-14 maart
18-19 april	16-18 april
15-17 mei	14-16 mei
12-14 juni	11-13 juni
10-12 juli	9-11 juli
7-9 augustus ¹	13-15 augustus ¹
11-13 september	10-12 september
9-11 oktober	8-10 oktober
6-8 november	12-14 november
4-6 december	10-12 december
¹ Alleen indien nodig	

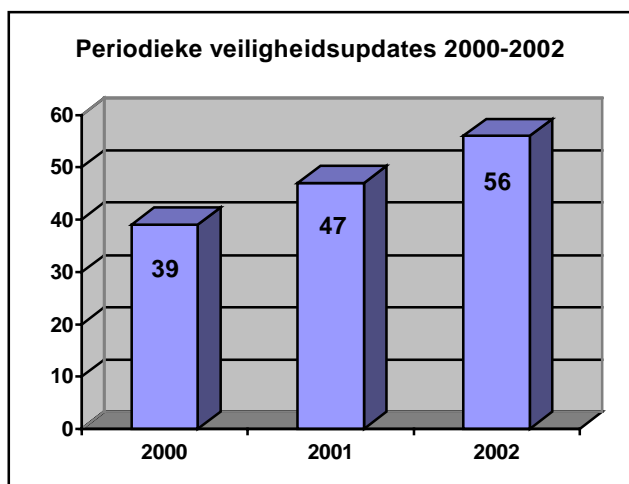
3.2 Activiteiten na vergunningverlening

- De activiteiten na de vergunningverlening zullen waarschijnlijk gestaag stijgen in gelijke tred met het toegenomen aantal centraal toegelaten geneesmiddelen.
- Verwacht wordt dat een aanzienlijk aantal wijzigingen zal worden aangevraagd, om te voldoen aan het richtsnoer inzake TSE.



3.3 Nazorgactiviteiten

De verdere stijging van het aantal centraal toegelaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik heeft geleid tot meer meldingen van bijwerkingen. De activiteiten met betrekking tot geneesmiddelenbewaking zullen in 2001 en 2002 intensifiëren, in het bijzonder door de stijging van het aantal periodieke veiligheidsupdates en de beoordeling van deze rapporten door het CVMP. Deze zullen naar verwachting aanzienlijk in aantal stijgen in 2001 en ook in 2002.



- Het aantal vergaderingen van de werkgroep Geneesmiddelenbewaking van het CVMP zal met 25% stijgen.
- Het aantal aanvragen voor de vernieuwing van een vergunning voor het in de handel brengen zal stijgen van 1 aanvraag in 2001 naar 3 in 2002.

3.4 Wetenschappelijk advies

- Er wordt niet vaak om wetenschappelijk advies verzocht door de sector geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Verwacht wordt dat de activiteiten gelijk zullen blijven, met 1 aanvraag in 2001 en in 2002.

3.5 Arbitrages en communautaire verwijzingen

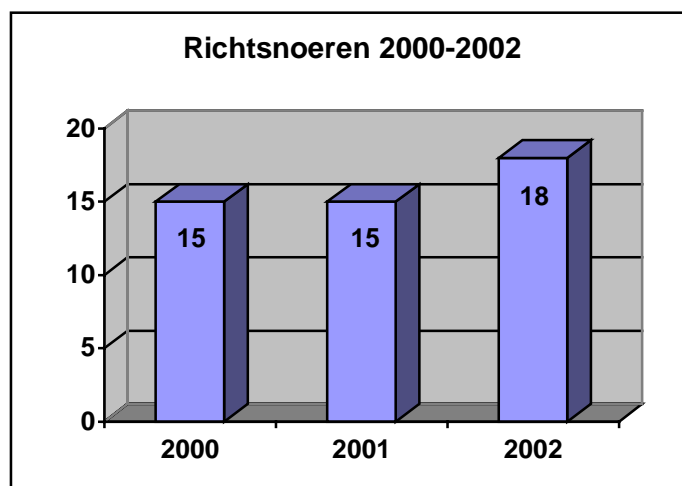
- Er wordt 1 arbitrage/communautaire verwijzing in 2001 en in 2002 verwacht.

3.6 Belanghebbenden

Het secretariaat blijft zich inzetten voor de betrekkingen en de samenwerking met belanghebbenden bij het CVMP ter verbetering van de doorzichtigheid en organiseert regelmatige bijeenkomsten met het Comité per kwartaal en informatiedagen over belangrijke onderwerpen tweemaal per jaar, waarbij wordt voortgebouwd op het eerdere succes van deze bijeenkomsten.

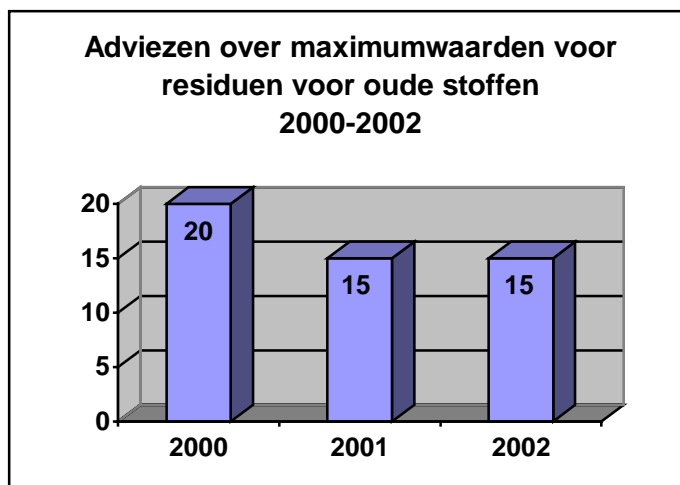
3.7 Ontwikkeling van richtsnoeren

Het EMEA blijft zorg dragen voor de coördinatie van de activiteiten en de participatie van de EU in de Internationale Conferentie voor Harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (VICH). Het VICH-proces is bedoeld om richtsnoeren op te stellen ter ondersteuning van het wetgevingsproces. In de komende twee jaar wordt een reeks nieuwe richtsnoeren inzake veiligheid, kwaliteitsbeheer bij biotechnologische producten, geneesmiddelenbewaking en andere onderwerpen verwacht.



3.8 Vaststelling van maximumwaarden voor residuen voor oude stoffen

- De werkzaamheden met betrekking tot de vaststelling van MRL's voor oude stoffen worden in 2001 en 2002 voortgezet voor stoffen waarvoor de voorlopige MRL's verstrijken.



3.9 Verkrijgbaarheid van geneesmiddelen

- Sinds de publicatie van de mededeling van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement over de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (COM(2000) 806 def. van 5.12.2000) ondersteunen het CVMP en het EMEA-secretariaat alle initiatieven en voorstellen ter verbetering van de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor kleinere diersoorten.

3.10 Werkgroepen en ad-hocgroepen

▪ Werkgroep Werkzaamheid

- Bestaande richtsnoeren herzien:
 - ectoparasitociden voor schapen, rundvee en geiten;
 - antimicrobiële middelen voor algemeen diergeneeskundig gebruik;
 - aanwijzingen voor de beoordeling van therapie op basis van vocht in het geval van diarree.
- Nieuwe richtsnoeren opstellen:
 - biostatistische kwesties;
 - werkzaamheid van niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen.
- Stellingnames en beleidsdocumenten opstellen:
 - advies aan het CVMP om in het strategisch plan voor risicobeheersing met het oog op de controle op antimicrobiële weerstand ook aandacht te schenken aan:
 - farmacodynamische/farmacokinetische waarde van antimicrobiële middelen;
 - standaardformuleringen voor productinformatie over antimicrobiële middelen;
 - richtsnoeren inzake antimicrobiële profylaxe, combinatietherapieën, in voeding en water toe te dienen geneesmiddelen;
 - richtsnoer inzake kleinere behoeften en kleinere diersoorten;
 - standaardformuleringen voor samenvattingen van productkenmerken;
 - een woordenlijst met betrekking tot therapeutische claims.
- Andere taken:

- twee informatieve ontmoetingen met regelgevende instanties uit de kandidaat-landen, zoals voorzien in het kader van het initiatief PERF II.

▪ **Werkgroep Immunologische preparaten**

- Richtsnoeren en stellingnames opstellen:
 - harmonisatie van vereisten voor een lage (werkzaamheid) en hoge (veiligheid) potentie en consistente vaccinreeksen;
 - genterapie;
 - dragervaccins (wanneer de vector deel uitmaakt van het vaccin);
 - herziening van CVMP-richtsnoeren betreffende de overeenstemming met de Europese farmacopee;
 - herziening van richtsnoeren inzake influenza bij zwijnen;
 - richtsnoer inzake DNA-vaccins in combinatie met cytokines en cytokines die worden gebruikt voor therapeutische doeleinden;
 - immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die worden aangewend voor een behandeling in overeenstemming met artikel 1, lid 3, van Richtlijn 90/677/EEG van de Raad.

▪ **Werkgroep Geneesmiddelenbewaking**

- De VEDDRA (Veterinary Medical Dictionary for Drug Regulatory Authorities)-lijst van klinische termen voltooien.
- De verzending en het beheer van informatie en gegevens over geneesmiddelenbewaking via elektronische weg voltooien en implementeren, na de implementatie van EudraVigilance.
- Huidige richtsnoeren herzien naar aanleiding van wijzigingen van de desbetreffende wetgeving (wijziging van Richtlijn 81/851/EEG van de Raad bij Richtlijn 2000/37/EG van de Commissie).
- De regeling voor het toezicht op geneesmiddelen verder verbeteren, om een samenvatting te geven van alle belangrijke en relevante informatie over geneesmiddelenbewaking, de traceerbaarheid van onderzochte kwesties te vergroten en een totaaloverzicht van studies op het gebied van het toezicht na vergunningverlening te verschaffen.
- Aan PERF II-activiteiten deelnemen via workshops.

▪ **Werkgroep Veiligheid**

- Ontwerp-VICH-richtsnoeren inzake veiligheid bestuderen namens het CVMP.
- Richtsnoeren voor de evaluatie van de effecten van antimicrobiële residuen in voeding van dierlijke herkomst op menselijke darmflora opnieuw bekijken voor de vaststelling van MRL's.
- Vereisten voor routinematige analysemethoden bij de vaststelling van MRL's voltooien.
- Een richtsnoer voor de vaststelling van wachttijden voor eieren opstellen.
- De noodzaak van richtsnoeren inzake veiligheid voor operators overwegen.
- Het risico van residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in voor kinderen bestemde melk beoordelen.

▪ **ad-hocgroep Antimicrobiële resistentie**

- Een richtsnoer opstellen voor onderzoek vóór de vergunningverlening om het mogelijke effect van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op antimicrobiële resistentie na te gaan.
- Het CVMP advies geven over specifieke kwesties die verband houden met antimicrobiële resistentie.

3.11 Veterinaire Groep Vergemakelijking van de Wederzijdse Erkenning

Nuttige website:

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

De eenheid zal volledige secretariële ondersteuning blijven verlenen aan de Veterinaire Groep Vergemakelijking van de Wederzijdse Erkenning (VMRFG). De Groep komt maandelijks bijeen bij het EMEA om de gedecentraliseerde procedure te coördineren en bestaat uit hoge ambtenaren van regelgevende instanties uit alle EU-lidstaten.

Naast de grondige voorbereiding van bijeenkomsten en vervolgactiviteiten, waaronder de opstelling van de agenda, lijsten van besluiten en persberichten, bestaat de ondersteuning in het coördineren van bijeenkomsten met belanghebbenden en het geven van advies aan aanvragers over procedurele kwesties. Het secretariaat assisteert ook bij de verzameling van documenten voor publicatie op de website van de hoofden van regelgevende instanties op het gebied van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (HEVRA) en voor verzending aan het CVMP.

Het voorzitterschap van de groep wordt bij toerbeurt uitgeoefend voor de tijd van zes maanden, tegelijk met het voorzitterschap van de EU. De Groep erkent en waardeert de steun die het EMEA-secretariaat aan het voorzitterschap verleent.

Hoofdstuk 4 Inspecties

De sector Inspecties maakt deel uit van de eenheid Technische coördinatie

Sectorhoofd (tot 15 april 2001)

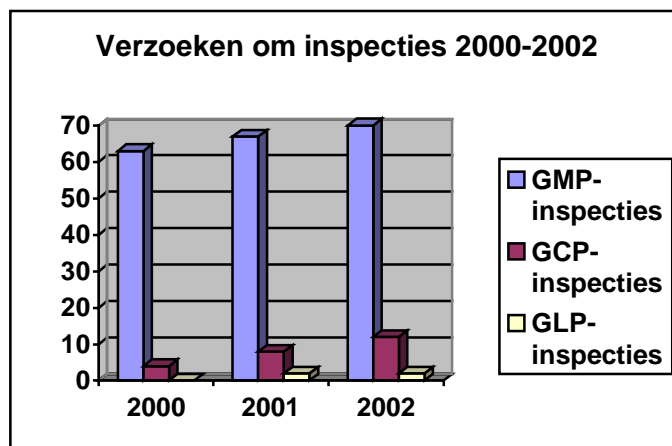
Stephen FAIRCHILD

Gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP

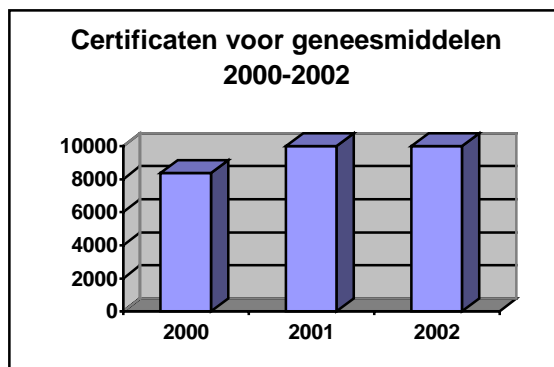
Jean-Louis ROBERT

De operationele procedures zullen worden herzien om de dienstverlening te verbeteren. Hierbij zal met name worden gekeken naar activiteiten van de gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP en de ad-hocgroepen van inspecteurs inzake goede fabricagepraktijken (GMP) en goede klinische praktijken (GCP).

- De verzoeken om GMP-inspecties zullen stijgen van 63 in 2000 naar 67 in 2001 en 70 in 2002, in overeenstemming met de toename van aanvragen voor een eerste vergunning en wijzigingen in het kader van de gecentraliseerde procedure en betreffende weesgeneesmiddelen.
- De verzoeken om GCP-inspecties zullen toenemen van 4 in 2000 tot 8 in 2001 en 12 in 2002. Verwacht wordt dat ook de verzoeken om inspecties inzake goede laboratoriumpraktijken (GLP) zullen toenemen.



- De werkzaamheden in verband met 5 overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning (MRA's) met Zwitserland, Canada, Nieuw-Zeeland, Australië en Japan worden voortgezet.
- Er worden middelen toegewezen voor de werkzaamheden met betrekking tot de MRA met de VS, ondanks de onzekerheid over het tempo van de tenuitvoerlegging.
- De aanvragen voor geneesmiddelencertificaten zullen waarschijnlijk toenemen van 8 357 in 2000 tot 10 000 in 2001-2002.



In 2001 en 2002 zullen voorbereidingen worden getroffen voor de tenuitvoerlegging van Richtlijn **2001/20/EG** van de Raad inzake klinische proeven (**PB nr. L 121, 01.05.2001 p34**). De plannen voor de eerste werkzaamheden zijn gericht op de ontwikkeling van een aantal richtsnoeren zoals aangegeven in de Richtlijn, in het bijzonder met de ad-hocgroepen van GMP- en GCP-inspecteurs, naast het werk dat reeds in uitvoering is. Daarnaast zal een bijdrage worden geleverd aan de ontwikkeling van een richtsnoer voor de melding van ernstige bijwerkingen.

Latere werkzaamheden zullen betrekking hebben op de uitvoering van de in de richtlijn aan het EMEA toegekende verantwoordelijkheden op het gebied van GCP- en GMP-inspecties en meldingen van ernstige bijwerkingen. Ook zullen voorbereidingen worden getroffen voor het gezamenlijk beheer, door het EMEA, de Commissie en nationale bevoegde instanties, van databanken voor de uitwisseling van informatie over klinische proeven en meldingen van bijwerkingen.

Hoofdstuk 5

Administratie en ondersteunende diensten

Eenheid Administratie

Hoofd van de eenheid	Andreas POTT
Sectorhoofd Personeelszaken, begroting en faciliteiten	Frances NUTTALL
Sectorhoofd Boekhouding	Gerard O'MALLEY

Eenheid Technische coördinatie

Hoofd van de eenheid (tot 14 maart 2001)	Karel de NEEF
Sectorhoofd Inspecties (tot 15 april 2001)	Stephen FAIRCHILD
Sectorhoofd Documentbeheer en publicaties	Beatrice FAYL
Sectorhoofd Conferentiediensten	Sylvie BÉNÉFICE

5.1 Administratie

De personeelsbezetting van de eenheid Administratie weerspiegelt de vraagafhankelijke werklast van het Bureau in 2001-2002 en de operationele activiteiten die voortvloeien uit de groei van de eenheden voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, de extra kantoorruimte en de geboden faciliteiten.

De hoofddoelstellingen van de eenheid Administratie blijven in 2001 en 2002 ongewijzigd, namelijk:

- een goed beheer van personeel, begrotingsmiddelen en technische apparatuur;
- een verdere ontwikkeling van doeltreffende beheer- en organisatiestructuren;
- aanpassing van administratieve structuren en procedures aan een in omvang groeiend Bureau en aan nieuwe ontwikkelingen op het gebied van personeelsbeheer, informatietechnologie en kantoorautomatisering.

In 2001 zal het begrotingsproces worden verbeterd om de begrotingsactiviteiten beter te doen aansluiten bij de werkplanning.

Personeelszaken, begroting en faciliteiten

De werklast van het personeel blijft aanzienlijk wegens de selectie en aanwerving van nieuwe werknemers en de vervanging van vertrekkende personeelsleden, alsmede de uitbetaling aan huidige, nieuwe en vertrekkende medewerkers.

Het aantal door het Bureau aangevraagde plaatsen bedraagt 220 in 2001 en 251 voor 2002. In 2001 zullen er acht selectieprocedures plaatsvinden, zodat reservelijsten van geschikte gekwalificeerde kandidaten kunnen worden opgesteld om in de behoeften te voorzien tot eind 2002.

In 2000 werd een geautomatiseerd personeelsbestand met een intranetfunctie geselecteerd en dit zal in 2001-2002 worden geïmplementeerd.

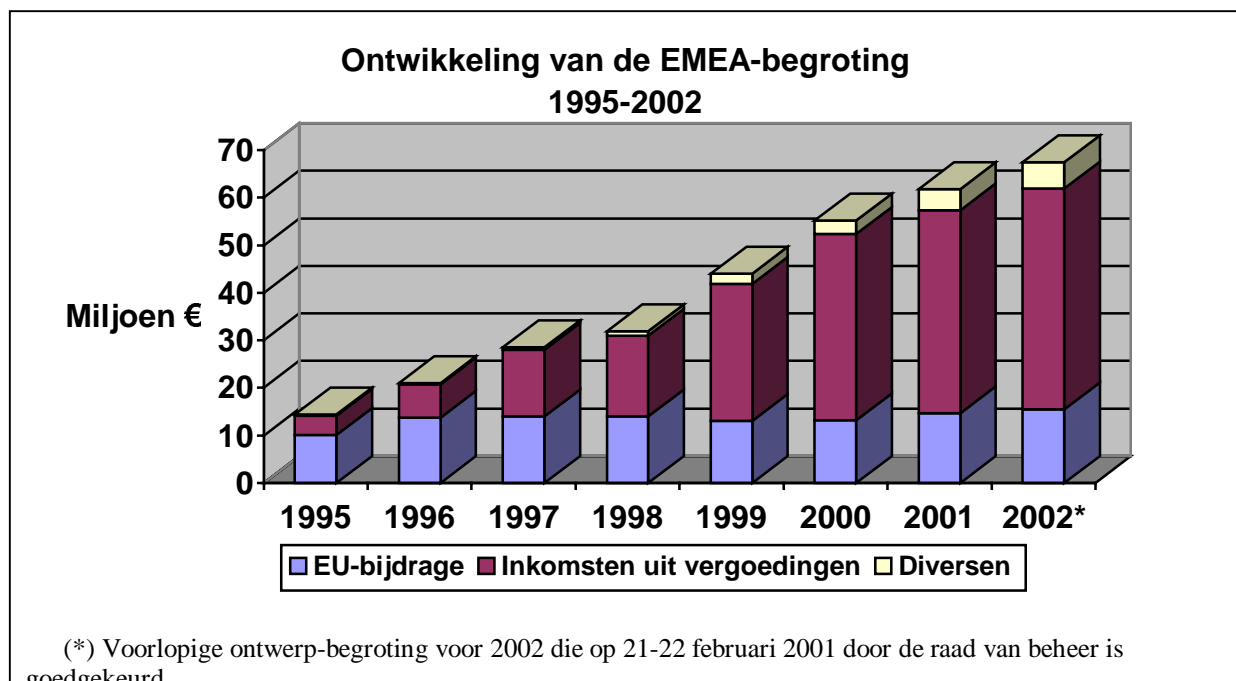
Het opleidingsprogramma voor het personeel zal in 2001-2002 worden versterkt. Voorts zal er een strategie voor beroepsopleiding worden ontwikkeld, met het doel een veelomvattende en coherente regeling vast te stellen die voorziet in een doorlopende aanpassing aan een veranderende werkomgeving en de verbetering van de vakbekwaamheid.

Het onderdeel faciliteiten van het werkprogramma omvat uiteenlopende activiteiten die noodzakelijk zijn voor een doeltreffend en efficiënt functioneren van het Bureau. Deze zijn beveiliging, de telefooncentrale, receptie, de inrichting van de derde verdieping in 2001, aanpassingen op de vierde en vijfde verdieping, het onderhoud van gebouwen en apparatuur, schoonmaakwerkzaamheden, kantoorvoorzieningen en -apparatuur, restaurantdiensten en planning voor de toekomstige kantoorruimte op de zesde verdieping.

Boekhouding

Belangrijke doelstellingen voor 2001-2002 zijn:

- het stijgende aantal operaties als gevolg van de toenemende activiteiten van de operationele eenheden opvangen, vooral op het gebied van vergaderingen en transacties met betrekking tot opbrengsten;
- analytische gegevens over uitgaven voor activiteiten verder ontwikkelen in het kader van de studie van de uitgaven;
- interne managementinformatiemechanismen verder ontwikkelen;
- de elektronische overdracht van gegevens tussen boekhoudsystemen verbeteren en de elektronische uitwisseling van handelsgegevens met derden, zoals leveranciers en klanten, onderzoeken en implementeren om aldus productiviteitsverbeteringen te verwezenlijken;
- het boekhoudkundig personeel zo opleiden dat de personeelsleden afgevaardigden, nationale bevoegde instanties, klanten, leveranciers, banken, medewerkers en andere EMEA-partners op een efficiënte en vriendelijke wijze van dienst zijn.



5.2 Documentbeheer en publicaties

De sector is verantwoordelijk voor de publicatie, catalogisering, verspreiding en het bewaren van EMEA-documentatie. De activiteiten hebben betrekking op kwaliteitsbeheer (met name op de gebieden vertalingen, de kwaliteit van productinformatie en de coherentie van registratiedocumenten) en logistiek (EMEA-bibliotheek, fysieke en elektronische archivering en interne postkamerdiensten).

De prioriteiten in 2001-2002 zijn:

- het project voor productinformatiebeheer (PIM) in 2001 voortzetten, om de werklast voor industrie en regelgevers in verband met het bijhouden van documenten met productinformatie te verminderen. PIM is een gezamenlijk initiatief van het EMEA en de EFPIA.

Het EMEA zal bij wijze van proef meer elektronisch ingediende productinformatie met betrekking tot volledige aanvragen en wijzigingsaanvragen aanvaarden met behulp van de PIM-benadering en tegelijkertijd de haalbaarheid van elektronische indiening op dit terrein beoordelen. Het project is erop gericht een prototype van een met een onderliggende databank verbonden informatiesysteem te ontwikkelen en vervolgens de elektronische uitwisseling van informatie tussen aanvragers en het EMEA te testen. Na enige tijd kan deze benadering worden geconsolideerd en voor het hele proces voor productinformatie worden gehanteerd;

- in 2001-2002 een elektronisch documentbeheersysteem implementeren. Het elektronisch systeem voor het beheer van documenten zal ook de afhandeling van binnenkomende en uitgaande documenten verbeteren, met name door ze centraal te registreren, op te slaan en toegankelijk te maken. Het systeem zal in 2001 aanvankelijk worden ingezet voor activiteiten met betrekking tot wetenschappelijk advies en de opstelling van Europese openbare beoordelingsrapporten (EPAR's) voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. Het systeem zal in 2002 worden uitgebreid tot activiteiten van het CPMP en zijn werkgroepen. Het EMEA denkt in 2001 en 2002 jaarlijks 10 000 tot 12 000 poststukken te ontvangen en ongeveer 20 000 poststukken te verzenden.
- meer documenten geschikt maken voor publicatie op de EMEA-website in 2001 en 2002. Verwacht wordt dat het aantal abonnementen op EMEA-documentatiediensten slechts licht zal toenemen, aangezien steeds meer gebruikers documenten rechtstreeks van de website downloaden;
- een nieuwe strategie voor publicaties ontwikkelen om belangrijke documenten sneller te kunnen publiceren, bijvoorbeeld belangrijke documenten, zoals jaarverslagen en werkprogramma's, plaatselijk drukken;
- de strategie voor archivering niet op eigen terrein wordt in 2001 herzien. Er wordt een aanbesteding georganiseerd in 2001.

5.3 Conferentiediensten

De sector is verantwoordelijk voor een efficiënte ondersteuning van EMEA-vergaderingen door zo goed mogelijke faciliteiten en diensten aan te bieden en de beschikbare hulpmiddelen voortdurend te verbeteren, alsmede door afgevaardigden op het gebied van logistiek en administratie te assisteren.

- De vergaderfaciliteiten van het EMEA zullen in 2001 aanzienlijk verbeteren, wanneer de nieuwe conferentie- en vergaderzalen op de derde verdieping klaar zijn.
- Verwacht wordt dat de werklast in 2001 met 17% zal stijgen, vooral door meer vergaderingen over geneesmiddelen voor menselijk gebruik en PERF-activiteiten.
- In 2001 wordt een geautomatiseerd beheersysteem voor vergaderingen geïmplementeerd. Ook worden de procedures herzien om ze voor te bereiden op de verwachte stijging met 32% van transacties in verband met vergoedingen van afgevaardigden in 2001.
- Er zal worden getracht het gebruik van elektronische versies van documenten die onder de leden van comités en werkgroepen worden verspreid, te bevorderen. Dit zou de hoeveelheden gefotokopieerde documenten en ook de hoeveelheden documenten die door afgevaardigden naar en van vergaderingen worden vervoerd, kunnen doen dalen.
- In 2001-2002 zal de capaciteit voor videoconferenties verder worden opgebouwd, om de deelname van deskundigen aan het werk van de wetenschappelijke comités, werkgroepen en groepen Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning te verbeteren en te maximaliseren.

5.4 Informatietechnologie

De sector heeft als taak het EMEA-personeel en afgevaardigden betrouwbare en gedegen IT-diensten te bieden met daarbij een aangepast niveau van operationele ondersteuning bij invoering van nieuwe diensten en verbeteringen van de infrastructuur zoals vereist door bedrijvigheid en gebruikers.

- Zorgen voor een minimale systeembeschikbaarheid van 98% van de IT-diensten tijdens kantooruren van het EMEA.
- Zorgen voor een succesvolle installatie en implementatie van EudraVigilance, het elektronisch systeem voor het melden van bijwerkingen van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.
- Assisteren bij de installatie van een documentbeheersysteem bij het EMEA.

Daarnaast worden de volgende prioriteiten nagestreefd:

Onderwerp	Activiteiten
· IT-infrastructuur	· Installatie van server met grote beschikbaarheid, verandering besturingsstelsel, initiatief open source software, videoconferentie fase 3, upgrade internetbeveiliging
· Ontwikkeling van kerntoepassingen	· ActiTrak, SI2, SIAMED, EudraVigilance, personeelsbeheer, beheersysteem voor vergaderingen
· Netwerkomgeving	· EudraNet, intranet, veilige documentverzending via Internet, firewall, geautomatiseerde catalogus
· Ontwikkeling van algemene toepassingen	· Databanken voor Europese deskundigen, wetenschappelijk advies, wetenschappelijk geheugen, weesgeneesmiddelen, enz.
· Aanvullende IT-faciliteiten	· Diverse upgrades, nieuwe hardware en technologie
· Operationele taken	· Systeem- en netwerkadministratie, Helpdesk, ondersteuning van toepassingen

Europese initiatieven en activiteiten

Op beleidsniveau zal het EMEA ten volle zitting hebben in de stuurgroep Telematica om activiteiten tussen het EMEA, nationale bevoegde instanties en de Europese Commissie te coördineren. Het netwerk van het Bureau zal een veilige communicatie garanderen, zowel intern als met de lidstaten via EudraNet en wereldwijd via het Internet.

In het kader van de herziening van de IT-strategie van de Europese Commissie ten aanzien van geneesmiddelen zal men zich in 2001 buigen over de vraag of het EMEA de IT-activiteiten in het Europees systeem voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen moet uitbreiden.

De videoconferentiediensten worden in 2001 uitgebreid, om conferenties tussen het EMEA, de Europese Commissie en nationale bevoegde instanties te vergemakkelijken.

Het gezamenlijke project van het EMEA en de Wereldgezondheidsorganisatie voor de ontwikkeling van het Application Tracking System, SIAMED, wordt in 2001 afgerond.

Bijlagen

1. EMEA-organisatieschema 1999 – 2002
2. EMEA-begrotingsoverzichten 2000 – 2002
3. EMEA-contactpersonen en -referentiedocumenten
4. Biografische gegevens van het EMEA-kader

Bijlage 1

EMEA-organisatieschema 1999 – 2002

Categorie en rang	Bezet per 31.12.1999	Bezet per 31.12.2000	Goedgekeurd voor 2001	Aangevraagd voor 2002
A1	--	--	--	--
A2	1	--	1	1
A3	4	4	5	5
A4	15	24	29	29
A5	22	22	27	28
A6	25	25	25	29
A7	23	23	24	30
A8	--	--	--	--
TOTAAL A	90	98	111	122
B1	1	3	4	4
B2	3	4	8	9
B3	6	6	9	11
B4	5	5	6	9
B5	4	5	5	8
TOTAAL B	19	23	32	41
C1	9	13	14	15
C2	12	13	14	19
C3	42	37	44	44
C4	--	--	--	4
C5	--	--	--	--
TOTAAL C	63	63	72	82
D1	--	1	1	1
D2	4	4	4	5
D3	--	--	--	--
D4	--	--	--	--
TOTAAL D	4	5	5	6
TOTAAL AANTAL PLAATSEN	176	189	220	251

<i>Toewijzing van formatieplaatsen</i>		
	Toewijzing in 2001	Toewijzing in 2002
Directoraat en financiële controle	11	11
<i>Eenheid Administratie</i>		
Hoofd van de eenheid	2	2
Sector Personeelszaken, begroting en faciliteiten	22	23
Sector Boekhouding	6	6
Reserveplaatsen	2	2
<i>Totaal eenheid</i>	<i>32</i>	<i>33</i>
<i>Eenheid Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik vóór de vergunningverlening</i>		
Hoofd van de eenheid	2	2
Sector Wetenschappelijk advies en weesgeneesmiddelen	12	13
Sector Kwaliteit van geneesmiddelen	19	21
Sector Veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen	16	21
Reserveplaatsen	--	--
<i>Totaal eenheid</i>	<i>49</i>	<i>57</i>
<i>Eenheid Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik na vergunningverlening</i>		
Hoofd van de eenheid	2	2
Sector Registratiezaken en organisatorische steun	22	24
Sector Geneesmiddelenbewaking en veiligheid en werkzaamheid na vergunningverlening	27	32
Reserveplaatsen	--	4
<i>Totaal eenheid</i>	<i>51</i>	<i>62</i>
<i>Eenheid Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en informatietechnologie</i>		
Hoofd van de eenheid	3	3
Sector Procedures handelsvergunning diergeneesmiddelen	9	10
Sector Veiligheid van diergeneesmiddelen	7	8
Sector Informatietechnologie	17	20
Reserveplaatsen	--	1
<i>Totaal eenheid</i>	<i>36</i>	<i>42</i>
<i>Eenheid Technische coördinatie</i>		
Hoofd van de eenheid	4	4
Sector Inspecties	15	16
Sector Documentbeheer en publicaties	12	13
Sector Conferentiediensten	10	12
Reserveplaatsen	--	--
<i>Totaal eenheid</i>	<i>41</i>	<i>45</i>
Extra algemene reserveplaatsen	--	1
Totaal aantal formatieplaatsen	220	251

Bijlage 2

EMEA-begrotingsoverzichten 2000 – 2002

Hierna volgt een samenvattend, vergelijkend overzicht van de staat van ontvangsten en uitgaven voor 2000 - 2002:
(bedragen in euro)

	2000 ⁽¹⁾ (31.12.2000)		2001 ⁽²⁾ (21-22.2.2001)		2002 ⁽³⁾ (21-22.2.2001)	
Ontvangsten						
vergoedingen	39 154 000	70,82%	42 610 000	68,56%	46 521 000	66,13%
algemene EU-bijdragen	13 200 000	23,88%	14 700 000	23,64%	15 500 000	22,04%
speciale EU-bijdrage weesgeneesmiddelen	1 000 000	1,81%	600 000	0,97%	3 943 000	5,61%
EER-bijdrage	245 220	0,44%	250 000	0,40%	250 000	0,36%
bijdragen uit EU-programma's (PERF)	217 000	0,39%	2 658 000	4,28%	2 627 000	3,74%
overige	1 471 000	2,66%	1 334 000	2,15%	1 491 000	2,12%
TOTAAL ONTVANGSTEN	55 287 220	100,00%	62 152 000	100,00%	70 332 000	100,00%
Uitgaven						
Personeel						
salarissen	18 493 000	33,45%	21 772 000	35,03%	24 842 000	35,32%
uitzendkrachten en overig ondersteunend personeel	1 058 000	1,91%	1 379 000	2,22%	1 413 000	2,01%
andere personeelsuitgaven	1 350 000	2,44%	1 501 000	2,42%	1 622 500	2,31%
<i>totaal titel 1</i>	<i>20 901 000</i>	<i>39,80%</i>	<i>24 652 000</i>	<i>39,67%</i>	<i>27 877 500</i>	<i>39,64%</i>
Gebouwen/apparatuur						
huur en overige lasten	5 212 220	9,43%	5 685 000	9,15%	5 450 000	7,74%
uitgaven voor gegevensverwerking	2 423 500	4,38%	1 400 000	2,25%	1 200 000	1,71%
overige kapitaaluitgaven	2 353 000	4,26%	824 500	1,33%	1 389 500	1,98%
porto en communicatie	480 000	0,87%	537 000	0,86%	577 000	0,82%
overige administratieve uitgaven	1 593 000	2,88%	1 784 500	2,87%	1 947 500	2,77%
<i>totaal titel 2</i>	<i>12 061 720</i>	<i>21,82%</i>	<i>10 231 000</i>	<i>16,46%</i>	<i>10 564 000</i>	<i>15,02%</i>
Beleidsuitgaven						
vergaderingen	3 270 000	5,92%	4 125 000	6,64%	4 363 000	6,20%
beoordelingen	18 682 500	33,79%	19 658 000	31,63%	24 107 500	34,28%
vertaling	<i>p.m.</i>	<i>0,00%</i>	428 000	0,69%	467 000	0,66%
studies en adviezen	5 000	0,01%	180 000	0,29%	100 000	0,14%
publicaties	150 000	0,27%	220 000	0,35%	226 000	0,32%
EU-programma's	217 000	0,39%	2 658 000	4,27%	2 627 000	3,74%
<i>totaal titel 3</i>	<i>22 324 500</i>	<i>40,38%</i>	<i>27 051 000</i>	<i>43,87%</i>	<i>31 890 000</i>	<i>45,34%</i>
TOTAAL UITGAVEN	55 287 220	100,00%	62 152 000	100,00%	70 332 000	100,00%

Opmerkingen

- (1) Begroting 2000: eindresultaat.
- (2) Begroting 2001: gewijzigde aanvullende begroting nr. 1/2001.
- (3) Begroting 2002: voorlopige ontwerpbegroting.

Bijlage 3

EMEA-contactpersonen en -referentiedocumenten

EMEA-contactpersonen

Geneesmiddelenbewaking en melding van productgebreken

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

Contactpersoon

Noël WATHION

Doorkiesnummer: (44-20) 74 18 85 92

E-mail: noel.wathion@emea.europa.eu

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

Contactpersoon

Barbara FREISCHEM

Doorkiesnummer: (44-20) 74 18 85 81

E-mail: barbara.freischem@emea.europa.eu

Voor productgebreken en andere kwaliteits-aangelegenheden

Contactpersoon

Francisco PENARANDA FERNANDEZ

Faxnummer voor productgebreken

Alarmnummer: (44-20) 74 18 85 90

E-mail:

francisco.penaranda@emea.europa.eu

Geneesmiddelencertificaten

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

Voor vragen over certificaten voor centraal toegelaten geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik

Contactpersoon

Jonna SUNELL-HUET

Doorkiesnummer: (44-20) 74 18 84 65

E-mail: certificate@emea.europa.eu

Documentatie

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

Subscription Service

European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

7 Westferry Circus

Canary Wharf

VK - London E14 4HB

De afdeling Abonnementen levert alle voor het publiek toegankelijke EMEA-documenten op papier of in elektronische vorm.

Nadere inlichtingen kunnen worden verkregen op bovenstaand adres of van

Contactpersoon

Iro MAVROPOULOS

Doorkiesnummer: (44-20) 74 18 85 82

E-mail: subscriptions@emea.europa.eu

Algemene informatiepakketten kunnen worden aangevraagd bij

Contactpersoon

Amanda BOSWORTH

Doorkiesnummer: (44-20) 74 18 84 08

E-mail: amanda.bosworth@emea.europa.eu

Europese deskundigenlijsten

De lijsten van Europese deskundigen kunnen bij alle kantoren van het EMEA op verzoek worden geraadpleegd. Aanvragen kunnen schriftelijk worden ingediend bij het EMEA of naar het volgende e-mail-adres worden gezonden:

Deskundigenlijst inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik

human_experts@emea.europa.eu

Deskundigenlijst inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

vet_experts@emea.europa.eu

Lijst van deskundige inspecteurs

inspectors_experts@emea.europa.eu

Contacten met de media en de pers

Vertegenwoordigers van de media kunnen bij de volgende personen inlichtingen inwinnen:

Algemene informatie

Contactpersoon

Martin HARVEY

Doorkiesnummer: (44-20) 74 18 84 27

E-mail: martin.harvey@emea.europa.eu

Antoine CUVILLIER

Doorkiesnummer: (44-20) 74 18 84 28

E-mail: antoine.cuvillier@emea.europa.eu

Geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Contactpersoon

Noël WATHION

Doorkiesnummer: (44-20) 74 18 85 92

E-mail: noel.wathion@emea.europa.eu

Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Contactpersoon

Peter JONES

Doorkiesnummer: (44-20) 74 18 84 13

E-mail: peter.jones@emea.europa.eu

Officiële publicaties van de EU

- Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB nr. L 214 van 24.8.1993, blz. 1)
- Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, zoals gewijzigd (PB nr. L 224 van 18.8.1990, blz. 1)
- Tweede Richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, zoals gewijzigd (PB nr. L 147 van 9.6.1975, blz. 13)
- Richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, zoals gewijzigd (PB nr. L 317 van 6.11.1981, blz. 1)
- Verordening (EG) nr. 2743/98 van de Raad van 14 december 1998 tot wijziging van de Verordening (EG) nr. 297/95 inzake de vergoedingen die aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelen dienen te worden betaald (PB nr. L 345 van 19.12.1998, blz. 3)
- Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen (PB nr. L 18 van 22.1.2000, blz. 1)
- Staat van ontvangsten en uitgaven van het EMEA voor het begrotingsjaar 2000, inclusief definitieve kredieten voor 1999 en eindresultaat voor 1998 (PB nr. L 184 van 24.7.2000, blz. 1)

De tekst van deze en andere bepalingen is te vinden in de serie *Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie*. Deze uitgaven zijn, samen met exemplaren van het Publicatieblad, te verkrijgen bij:

Bureau voor Officiële Publicaties der Europese Gemeenschappen
2, rue de Mercier
L - 2985 Luxembourg

en tevens op het Internet, op de EudraLex-website, <http://pharmacos.eudra.org/eudralex/index.htm>

EMEA-documenten

- Eerste algemeen verslag betreffende de werkzaamheden van het Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling 1995 (ISBN 92-827-7491-0, Bureau voor Officiële Publicaties der Europese Gemeenschappen)
- Tweede algemeen verslag betreffende de werkzaamheden van het Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling 1996 (ISBN 92-9155-002-7, Bureau voor Officiële Publicaties der Europese Gemeenschappen)
- Derde algemeen verslag betreffende de werkzaamheden van het Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling 1997 (ISBN 92-9155-010-8, Bureau voor Officiële Publicaties der Europese Gemeenschappen)
- Vierde algemeen verslag betreffende de werkzaamheden van het Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling 1998 (ISBN 92-9155-018-3, Bureau voor Officiële Publicaties der Europese Gemeenschappen)
- Vijfde algemeen verslag betreffende de werkzaamheden van het Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling 1999 (ISBN 92-9155-026-4, EMEA)
- Zesde algemeen verslag betreffende de werkzaamheden van het Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling 2000 (ISBN 92-9155-034-5, EMEA)
- Verklaring van de beginselen waaraan het partnerschap tussen de nationale bevoegde instanties en het EMEA is onderworpen (EMEA/MB/013/97)
- Financieel Reglement van toepassing op de begroting van het EMEA (EMEA/MB/011/97)
- Besluit van de directeur van 3 december 1997 inzake de regels voor de toegang tot documenten van het EMEA (EDIR/016/1997)
- Besluit van de directeur van 1 juni 1999 inzake de samenwerking met het Europees fraudebestrijdingsbureau (OLAF) (EDIR/006/1999)
- Catalogus van openbare EMEA-documenten (maandelijks geactualiseerd)
- EMEA-gedragscode (EMEA/D/37674/99)

Deze en andere documenten zijn te verkrijgen op het Internet, <http://www.emea.eu.int>, of kunnen schriftelijk worden aangevraagd bij:

Sector for Document management and publishing
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
VK - London E14 4HB

Bijlage 4

Biografische gegevens van het EMEA-kader

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

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

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

Gerhard Kothmann, Vice-voorzitter van de raad van beheer, geb. 23 juli 1943, Duitse nationaliteit

Opleiding: Als dierenarts afgestudeerd aan de Universiteit van Hannover.

Loopbaan: Na enige tijd als zelfstandig dierenarts te hebben gewerkt, werd dr. Kothmann in 1970 aangesteld bij het Federale Onderzoekscentrum voor Virusziekten bij Dieren en in 1972 bij de diergeneeskundige administratieve dienst voor Nedersaksen. In 1975 ging hij naar het Duitse federale ministerie van Gezondheid waar hij verschillende functies bekleedde, onder andere in de afdeling die verantwoordelijk is voor de sector diergeneesmiddelen, en in 1990 werkte hij mee aan de reorganisatie van de diergeneeskundige diensten in de nieuwe federale Länder. In 1991 werd hij benoemd tot veterinaire hoofdfunctaris. In 1996 trad dr. Kothmann toe tot de raad van beheer van het EMEA en in 2000 werd hij tot vice-voorzitter gekozen.

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

Opleiding: Afgestudeerd als farmaceut 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 Nationale Raad voor gezondheid en welzijn, Zweden. In deze periode was hij verantwoordelijk voor kruidengeneesmiddelen, cosmetische producten, medische hulpmiddelen, verdovende middelen en voorbehoedsmiddelen. Van 1982 tot 1994 was hij senior farmaceutisch adviseur 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 directeur-generaal. 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 aan het Universitair Verplegingscentrum St.-Pieter te Brussel. Van 1986 tot 1987 was hij korte tijd werkzaam voor de farmaceutische industrie. Hierna ging hij naar het Universitair Kinderziekenhuis Koningin Fabiola te 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 medisch adviseurs. In 1997 werd hij benoemd tot lid van het CPMP. Dr. Brasseur bekleedde een aantal onderwijsfuncties en hij is momenteel hoogleraar voedingsleer en hieraan gerelateerde ziekten aan de Vrije Universiteit van Brussel.

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

Opleiding: Als arts afgestudeerd aan de Universiteit van Parijs. Postdoctorale graden in interne geneeskunde, endocrinologie, diabetologie en cardiologie. Hij behaalde ook een MBA.

Loopbaan: Van 1981 tot 1983 bekleedde dr. Abadie een aantal functies op klinisch en laboratoriumgebied en in 1983 ging hij naar de farmaceutische industrie. Van 1985 tot 1993 was hij directeur Medische zaken bij de Franse farmaceutische beroepsvereniging en 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.

Steve Dean, Voorzitter van het CVMP, geb. 2 augustus 1951, Britse nationaliteit

Onderwijs: Als dierenarts afgestudeerd aan het Royal Veterinary College, Universiteit van Londen. Diploma veterinaire radiologie.

Loopbaan: De heer Dean was werkzaam als dierenarts en als docent anatomie en radiologie aan het Royal Veterinary College, Universiteit van Londen, en hij heeft technische en bedrijfsfuncties bekleed in de veterinaire farmaceutische industrie. Zijn werkzaamheden voor de industrie hadden betrekking op diverse productgebieden, zoals anthelmintica, hormonen, groeimiddelen en veterinaire immunologie. Hij is momenteel directeur Vergunningverlening bij het directoraat diergeneeskunde in het Verenigd Koninkrijk en voormalig voorzitter van de Veterinaire Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning. In augustus 1999 werd hij benoemd tot lid van het CVMP.

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

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

Loopbaan: Van 1981 tot 1984 was dr. Moulin werkzaam in het pathologisch laboratorium voor rundvee in Lyon. In 1984 ging hij naar het diergeneeskundig laboratorium in Fougères, waar hij werkzaam was als adviseur en rapporteur op het gebied van dossiers over vergunningen voor het in de handel brengen. Ook was hij verantwoordelijk voor een laboratoriumeenheid. In 1997 werd hij benoemd tot hoofd van de eenheid Geneesmiddelenbeoordeling van het Frans veterinair bureau (AFSSA-ANMV). Sinds 1997 heeft hij zitting in het CVMP en de Veterinaire Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning.

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

Opleiding: Afgestudeerd als farmaceut en 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 Vrije 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-professor 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 geneeskunst 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 en hij was directeur van het Spaanse Geneesmiddelenbureau van 1999 tot 2000. In mei 2000 werd hij benoemd tot voorzitter van het Comité voor weesgeneesmiddelen. In november 2000 werd hij directeur-generaal van het Advanced Centre of Services and Training for Health and Life Sciences, Dr. Rober Foundation, UAB.

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

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

Loopbaan: De heer Le Cam heeft 15 jaar beroepservaring opgedaan in en zich persoonlijk ingezet voor 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 werkzaam als directeur-generaal van AIDES Fédération Nationale. Later werd hij speciaal adviseur bij de Franse vereniging voor neuromusculaire ziekten (AFM), om het volksgezondheidsbeleid inzake zeldzame ziekten te bevorderen, het Franse Alliance Maladies Rares, een nationale overkoepelende organisatie van 70 patiëntenverenigingen, op te richten en de Europese organisatie voor zeldzame ziekten te Parijs, Eurordis, te adviseren. Ook is hij vice-voorzitter van de International Alliance of Patients Organisations (IAPO) te Londen. De heer Le Cam heeft drie dochters, van wie de oudste aan cystische fibrose lijdt.

Eenheid Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik vóór 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 graden 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 werd hij verbonden aan de Universiteit van Bordeaux en werd hij betrokken bij onderzoek op het gebied van volksgezondheid, met inbegrip van epidemiologie, klinisch onderzoek, geneesmiddelenbewaking, tropische en besmettelijke ziekten, gezondheidseconomie en -opleiding. In 1990 werd hij aangesteld op het Franse ministerie van Gezondheid, directoraat Farmacie, in 1993 op het Franse Geneesmiddelenbureau als CPMP-rapporteur als hoofd van de eenheid Europese procedures en vanaf januari 1995 was hij afgevaardigde van Frankrijk in het CPMP. Hij kwam in september 1997 bij het EMEA en werd in juni 1998 hoofd van de sector Nieuwe chemische stoffen. In januari 2001 werd hij hoofd van de sector Wetenschappelijk advies en weesgeneesmiddelen. In maart 2001 werd hij benoemd in de functie van hoofd van de eenheid.

Patrick Le Courtois, Waarnemend 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. Doctor 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 leider van de eenheid Biotechnologie en biotechnologische preparaten. Hij was vertegenwoordiger van het Verenigd Koninkrijk bij de werkgroep Biotechnologie, die betrokken was bij het opstellen van talrijke richtsnoeren inzake biotechnologie en biotechnologische producten. In augustus 1996 kwam hij bij het EMEA als hoofd van de sector Biotechnologie en biotechnologische producten. In januari 2001 werd hij benoemd als hoofd van de sector Kwaliteit van geneesmiddelen.

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

Opleiding: Als arts afgestudeerd 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 toen 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 in de functie van hoofd van de sector Veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen.

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

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

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

Eenheid Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik na de vergunningverlening

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

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

Loopbaan: De heer Wathion was aanvankelijk werkzaam als apotheker in een zelfstandige apotheek. Vervolgens werd hij benoemd bij de dienst Farmaceutische inspectie (ministerie van Sociale Zaken en Volksgezondheid) in Brussel als hoofd van de inspectie 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. In augustus 1996 kwam hij bij het EMEA als hoofd van de sector Registratiezaken en geneesmiddelenbewaking. In september 2000 werd hij benoemd in de functie van hoofd van de eenheid.

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

Opleiding: Afgestudeerd farmaceut, BSc (Pharm), Masters degree farmaceutische middelen, onderzoeksgebied micro-inkapseling, Trinity College Dublin.

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

Hoofd van de sector Geneesmiddelenbewaking en veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen na de vergunningverlening

Vacature

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 Doctor of Natural Sciences Degree in farmacologie aan de Universiteit van Wenen. Postdoctoraalstudie farmacologie aan de Universiteit van Melbourne en Auckland.

Loopbaan: Van 1988 tot 1992 werkte Dr Brosch als assistant-professor aan de Universiteit van Wenen, afdeling 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.

Eenheid Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en informatietechnologie

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 algemene dierenartspraktijk te hebben gehad in het Verenigd Koninkrijk en Canada, kwam dr. Jones in de sector diergeneeskunde van de farmaceutische industrie terecht. Hij bekleedde een aantal functies op het gebied van onderzoek en regelgeving bij multinationale bedrijven en het meest recent de functie van algemeen directeur internationale regelgeving voor diergeneeskundige middelen bij Merck Sharp and Dohme in New Jersey, VS. In juni 1995 kwam hij bij het EMEA, waar hij in december van datzelfde jaar tot hoofd van de eenheid Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik werd benoemd. In januari 2000 werd hij verantwoordelijk voor de informatietechnologie. Hij fungeert als EU-coördinator binnen de VICH.

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

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

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

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

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

Loopbaan: Van 1976 tot 1987 bekleedde dr. Grein in Duitsland functies als wetenschappelijk medewerker aan de Vrije Universiteit van Berlijn en als farmaceut. In 1987 kwam zij als wetenschappelijk leider bij het Duitse Milieubureau. Na in 1992 overgeplaatst te zijn naar de Europese Commissie keerde zij in 1995 terug naar Duitsland naar het ministerie van Milieu. Zij is betrokken geweest bij het EU-classificatie- en etiketteringsysteem en 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.

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

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

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

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

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

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

Eenheid Technische coördinatie

Karel de Neef, Hoofd van de Eenheid, geb. 21 december 1946, Nederlandse nationaliteit

Opleiding: Afgestudeerd als arts aan de Medische Faculteit van de Universiteit van Leiden. Gepromoveerd op ontwikkelingscardiologie aan de Universiteit van Leiden. Postdoctorale werkzaamheden op het gebied van cardiologie en epidemiologie aan de Erasmus-Universiteit, Rotterdam. Postacademische cursussen klinische geneesmiddelenontwikkeling, informatiebeheer, biostatica, geneesmiddelenbewaking, regelgeving en veranderingsbeheer.

Loopbaan: Vanaf 1973 gaf dr. de Neef college medische fysiologie aan de Universiteit van Suriname. In 1976 ging hij werken bij Organon International in Nederland en bekleedde functies op het gebied van neurofysiologie, klinisch onderzoek en beheer van klinische informatie. Hij was tevens gast-hoogleraar medische fysiologie aan de Technische Universiteit Eindhoven. In 1992 werd hij internationaal hoofd van het klinische gegevensbestand bij Hoffmann-La Roche in de VS. Hij kwam in maart 1996 bij het EMEA.

Stephen Fairchild, Hoofd van de sector Inspecties, geb. 19 juni 1943, Britse nationaliteit

Opleiding: In 1965 afgestudeerd als farmaceut aan de Universiteit van Manchester. Lid van de Royal Pharmaceutical Society van Groot-Brittannië en staf lid van het Institute of Quality Assurance.

Loopbaan: Van 1965 tot 1973 was de heer Fairchild werkzaam bij een groot farmaceutisch bedrijf waar hij kwaliteitswaarborgingsystemen opzette en betrokken was bij productieactiviteiten. Tussen 1973 en 1980 was hij werkzaam als geneesmiddeleninspecteur op het ministerie van Gezondheid van het Verenigd Koninkrijk. Hij keerde terug naar de industrie en ging werken voor Franse en Britse multinationale farmaceutische bedrijven in de sector internationale kwaliteitswaarborging en kwam vervolgens in augustus 1995 bij 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 documentalist in diverse Europese landen, met als laatste van 1988 tot 1995 het opzetten en leiden van de documentatiedienst van de delegatie bij de Europese Commissie in Noorwegen. Mevrouw Fayl kwam in april 1995 bij het EMEA.

Sylvie Bénéfice, Hoofd van de sector Conferentiediensten, geb. 28 december 1954, Franse nationaliteit

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

Loopbaan: Van 1982 tot 1986 was dr. Bénéfice als onderzoeker 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.

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 onderzoeksfuncties, waaronder de functie van onderzoeker bij het Instituut voor Vredesonderzoek en Veiligheidsbeleid van de Universiteit van Hamburg. In 1989 werd de heer Pott 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 die van het Bureau en de Conferentie van voorzitters van het Parlement. In 1999 ging hij naar het Vertaalbureau voor de organen van de Europese Unie en werd daar hoofd van de afdeling Interinstitutionele Samenwerking. In mei 2000 werd hij aangesteld bij het EMEA.

Frances Nuttall, Hoofd van de sector Personeelszaken, begroting en faciliteiten, 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, 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 bij het EMEA kwam werken.

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 schreef de heer O'Malley artikelen 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.