

Europees Bureau voor de Geneesmiddelenbeoordeling

Negende jaarverslag betreffende de werkzaamheden 2003

Aangeboden aan de raad van beheer op 11 maart 2004



ema

The annual report for 2003 is presented to the Management Board by the Executive Director in accordance with Article 55(3) of Council Regulation (EEC) No 2309/93. It is forwarded to the European Parliament, Council, Commission and Member States. It is available in all official EU languages.

Previous annual reports and other reference documents are available from the EMEA web site www.emea.eu.int

This report covers activities of the EMEA in 2003. Chapter 1 sets out the activities of the EMEA within the European system. It includes the work of the Agency's Management Board, its partnership with national competent authorities and European institutions, and other general aspects of the EMEA, including transparency and the Agency's international activities.

The operational and technical work of the EMEA is reported in Chapter 2 on medicines for human use, Chapter 3 on veterinary medicines and Chapter 4 on inspection activities. Implementation of the EU telematics strategy, administration and other support activities are described in Chapters 5 and 6.

The report also summarises the operation of the decentralised (mutual recognition) procedure in accordance with Article 38(1) of Council Directive 2001/83/EC and Article 42(1) of Council Directive 2001/82/EC.

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

A great deal of additional information on the European Union is available on the Internet. It can be accessed through the Europa server (<http://europa.eu.int>)

© EMEA 2004

ISBN 92-9155-039-6

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Designed and printed in England by The Colour Works Printing Co. Ltd.



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/2/04/nl/def.
Vergadering raad van beheer 11 maart 2004
Agendapunt 4 Ter goedkeuring

**Negende jaarverslag betreffende de werkzaamheden van
het Europees Bureau voor de Geneesmiddelenbeoordeling**

2003

Aangeboden aan de raad van beheer op 11 maart 2004

Inhoud

Voorwoord van de voorzitter van de raad van beheer	6
Inleiding van de directeur	8
Structuur van het EMEA	10
1 Het EMEA in het Europese stelsel	11
1.1 De raad van beheer	11
1.2 Betrekkingen met de bevoegde instanties.....	11
1.3 Uitbreiding van de EU	12
1.4 Transparantie	Error! Bookmark not defined.
1.5 Voorbereiding voor de herziening van het Europees stelsel.....	14
1.6 Herziening van EMEA vergoedingen.....	14
1.7 Internationale partners	14
1.8 Corporate Governance: geïntegreerd kwaliteitmanagement en financiële controle	15
2 Geneesmiddelen voor menselijk gebruik.....	17
2.1 Weesgeneesmiddelen.....	18
2.2 Wetenschappelijk advies en technische bijstand inzake onderzoeksprotocollen.....	22
2.3 Eerste beoordeling	25
2.4 Activiteiten na vergunningverlening	28
2.5 Geneesmiddelenbewaking en nazorgactiviteiten	31
2.6 EudraVigilance	32
2.7 EMEA-strategie voor risk management.....	33
2.8 Arbitrages en communautaire verwijzingen	33
2.9 RichtlijnRichtlijnen.....	34
2.10 Parallele distributie	35
2.11 Werkgroepen en ad-hocgroepen	36
2.12 Uitbreiding en internationale activiteiten.....	40
2.13 Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning.....	40
3 Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik	42
3.1 Wetenschappelijk advies.....	43
3.2 Eerste beoordeling	44
3.3 Beschikbaarheid van geneesmiddelen	46
3.4 Vaststelling van maximumwaarden voor residuen van oude stoffen	47
3.5 Activiteiten na vergunningverlening	47
3.6 Geneesmiddelenbewaking en nazorgactiviteiten	48
3.7 Arbitrages en communautaire verwijzingen	49
3.8 RichtlijnRichtlijnen.....	Error! Bookmark not defined.
3.9 Uitbreiding en internationale activiteiten.....	50
3.10 Veterinaire Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning.....	50
4 Inspecties	52
4.1 Inspecties	53
4.2 Overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning.....	56
4.3 Certificaten van geneesmiddelen	57
4.4 Invoering van de richtlijn inzake klinische proeven	57
4.5 Steekproeven en testen.....	58
5 Telematicastrategie van de EU59	
6 Ondersteunende activiteiten61	
6.1 Administratie	61
6.2 IT- en project management bij het EMEA.....	64
6.3 Management vergaderingen en conferenties.....	66
6.4 Documentbeheer en publicaties.....	67

Bijlagen.....	68
Bijlage 1 Samenstelling van de raad van beheer	69
Bijlage 2 Samenstelling van het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP).....	70
Bijlage 3 Samenstelling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)	72
Bijlage 4 Samenstelling van het Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP).....	74
Bijlage 5 Nationale bevoegde instanties.....	75
Bijlage 6 EMEA-begrotingsoverzichten 2002 - 2004	80
Bijlage 7 CPMP-adviezen inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, 2003.....	81
Bijlage 8 CVMP-adviezeninzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, 2003	86
Bijlage 9 COMP-adviezen inzake weesgeneesmiddelen, 2003	89
Bijlage 10 Richtlijnlijnen en werkdocumenten, 2003.....	95
Bijlage 11 Overzicht arbitrages en communautaire verwijzingen, 2003	108
Bijlage 12 EMEA-contactpersonen	110

Het jaarverslag 2003 wordt door de directeur aan de raad van beheer aangeboden in overeenstemming met artikel 55, lid 3, van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad. Het wordt toegezonden aan het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de lidstaten. Het is verkrijgbaar in alle officiële EU-talen.

Eerdere jaarverslagen en andere referentiedocumenten zijn verkrijgbaar via de website van het EMEA op www.emea.eu.int.

Onderhavig verslag heeft betrekking op de activiteiten van het EMEA in 2003. In hoofdstuk 1 wordt ingegaan op de werkzaamheden van het EMEA binnen het Europese systeem. Tevens komen in dit hoofdstuk aan de orde de werkzaamheden van de raad van beheer van het EMEA, de samenwerking met de nationale bevoegde instanties en Europese instellingen, en algemene onderwerpen die op het EMEA betrekking hebben, waaronder doorzichtigheid en internationale activiteiten.

Van de operationele en technische werkzaamheden van het EMEA wordt verslag gedaan in hoofdstuk 2 (geneesmiddelen voor menselijk gebruik), hoofdstuk 3 (geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik) en hoofdstuk 4 (inspecties). Implementatie van de telematicastrategie, de administratieve en andere ondersteunende werkzaamheden van de Europese Unie worden beschreven in de hoofdstukken 5 en 6.

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

Taak van het EMEA

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

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

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

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

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

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

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

Voorwoord van de voorzitter van de raad van beheer

Philippe Duneton

Dit negende jaarverslag geeft een gedetailleerd, nauwkeurig overzicht van het werk en de inspanningen die het EMEA heeft verricht om de doelen van het werkprogramma voor 2003 te behalen.

De belangrijkste doelstelling die het Bureau heeft verwezenlijkt, is het waarborgen van een hoogwaardige beoordeling en beheersing van de veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk en dierlijk gebruik in Europa. Daarnaast heeft het zich met een aantal andere zaken beziggehouden, zoals het treffen van voorbereidingen voor de uitbreiding van de Europese Unie met de tien nieuwe lidstaten, het actief bijdragen tot de herziening van de Europese wetgeving inzake geneesmiddelen, het verder verbeteren van het functioneren van het Bureau en van zijn wetenschappelijke comités, en het ontwikkelen van relevante informatiesystemen. Tenslotte heeft het Bureau de nauwe samenwerking met de nationale bevoegde instanties verder verstevigd, hetgeen onontbeerlijk is voor de uitvoering van onze taak inzake de volksgezondheid.

Dit verslag toont de grote verscheidenheid aan activiteiten van het EMEA en meer in het bijzonder die van drie wetenschappelijke comités, werkgroepen en ad-hocgroepen, op uiteenlopende gebieden als kindergeneesmiddelen, genterapie, farmacogenomica, het vaccin tegen pandemische griep en kruidengeneesmiddelen. Deze verscheidenheid is een weerspiegeling van de maatregelen die het Bureau neemt om te bereiken dat reeds in het beginstadium van de ontwikkeling van nieuwe farmaceutische producten wetenschappelijke adviezen worden gegeven en aspecten van geneesmiddelenbewaking in aanmerking worden genomen.

De maatregelen die het EMEA en de hoofden van de nationale instanties in 2003 hebben genomen ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking illustreren onze capaciteit om de handen ineen te slaan en te werken naar het gezamenlijke doel van volksgezondheid. Dankzij dit werk hebben wij aanzienlijke voortgang kunnen boeken bij het uitwerken van een Europese strategie voor risk managementrisk management ter verhoging van de veiligheid van alle farmaceutische producten die op de Europese markt komen, al dan niet via de gecentraliseerde procedure. Het werk dat is verricht voor de bewaking van producten voor diergeneeskundig gebruik heeft het op soortgelijke wijze mogelijk gemaakt diverse specifieke maatregelen te implementeren om de reeds geboekte voortgang te consolideren.

De raad van beheer heeft het verslag over de eerste drie jaar van het Europees beleid inzake weesgeneesmiddelen met genoegen bestudeerd. De raad heeft het werk op het gebied van diergeneesmiddelen en resistentie tegen antibiotica gestimuleerd, en voorstellen aangenomen die moeten leiden tot wetenschappelijke adviezen voor diergeneesmiddelen voor kleine indicaties en kleinere diersoorten.

De raad heeft ook steun verleend aan de werkzaamheden die in 2003 zijn verricht inzake goed corporate governance met als doel de kwaliteit en veiligheid van het werk van het Bureau verder te verbeteren, in het bijzonder de eerste externe audit van het Comité voor farmaceutische specialiteiten, de opzet van een nieuwe structuur voor interne audits en nieuwe maatregelen ter ondersteuning van het beleid van het Bureau inzake transparantie.

Het EMEA heeft een actieve rol gespeeld in de laatste fase van het PERF III-programma, en de nationale instanties van toetredende landen verzocht als waarnemer deel te nemen aan het werk van de wetenschappelijke comités, de werkgroepen en de raad van beheer om bekend te raken met de Europese procedures. Deze maatregelen ter voorbereiding van de uitbreiding van de Gemeenschap hebben ervoor gezorgd dat ons systeem doelmatig mogelijk blijft en snel is aan te passen aan nieuwe ontwikkelingen.

Ik wil eens te meer wijzen op de grote betrokkenheid en deskundigheid waarmee de medewerkers van het EMEA, onder leiding van de directeur, hun werk verrichten, en op de kwaliteit van het werk van de leden en deskundigen van de wetenschappelijke comités en het netwerk van bevoegde instanties. Tenslotte gaat mijn dank uit naar mijn collega's in de raad van beheer. Dankzij hun raadgevingen en oordeelkundig, opbouwend commentaar kunnen wij een efficiënte bijdrage leveren aan de ontwikkeling van het EMEA en ons systeem voor beoordeling van de veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid van geneesmiddelen in Europa.

Inleiding van de directeur

Thomas Lönngren

In mijn inleiding bij het werkprogramma voor 2003 benadrukte ik dat het Bureau voor een aantal uiteenlopende uitdagingen stond die het gevolg waren van de voorbereidingen in verband met het sinds 2001 lopende herzieningsproces en de uitbreiding van de EU, de beheersing van een veranderende werklast, en nieuwe taken op het gebied van de volksgezondheid. Dit jaarverslag laat zien dat het Bureau erin is geslaagd een adequaat antwoord te vinden op deze uitdagingen en daarmee een bijdrage heeft geleverd aan zowel de bevordering van de gezondheid van mens en dier als het concurrentievermogen van de Europese farmaceutische industrie. Het is belangrijk te beseffen dat dit resultaat te danken is aan de gezamenlijke inspanningen van de medewerkers van het Bureau, de Europese deskundigen en de nationale bevoegde instanties.

Het EMEA en de Europese Commissie hebben zich beiden verdiept in de onderliggende oorzaken van het achterblijvende aantal aanvragen vanuit de farmaceutische industrie in 2002. In verband daarmee heb ik in juni 2003 op het Bureau een bespreking gevoerd met vertegenwoordigers van het topkader uit de sector om te achterhalen welke factoren hierin een rol spelen. Bovendien heeft het EMEA, samen met Europese en internationale instanties, een benchmarking uitgevoerd die leidde tot de conclusie dat het te lage aantal een mondiale kwestie is waarvoor de regelgevers niet primair verantwoordelijk zijn, maar die toegeschreven kan worden aan een aantal sectoriële, commerciële en andere factoren. Desalniettemin hebben wij kritisch gekeken naar onze eigen processen, en in 2003 is een audit van het CPMP uitgevoerd, hetgeen resulteerde voor het opstellen van een actieplan voor verbeteringen.

Een van de belangrijkste manieren waarop het EMEA kan bijdragen tot de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen is de verlening van wetenschappelijk advies inzake onderzoek en ontwikkeling. Dat was een van mijn prioriteiten voor 2003. Een toenemend aantal bedrijven ziet de voordelen in van het inwinnen van wetenschappelijk advies bij het EMEA tijdens de ontwikkelingsfase van nieuwe geneesmiddelen. Een analyse van de wetenschappelijke adviezen gedurende de laatste jaren heeft uitgewezen dat een bedrijf dat advies inwint meer kans van slagen heeft en minder tijd kwijt is aan de beoordeling bij het aanvragen van een handelsvergunning.

Het Bureau heeft voortgang gemaakt met zijn aandeel in de Europese risk management strategie voor geneesmiddelen. Een van de belangrijkste elementen van deze strategie betreft het vroegtijdig betrekken van deskundigen op het gebied van de geneesmiddelenbewaking bij de beoordeling van nieuwe geneesmiddelen. Dit is een van de maatregelen waarmee het EMEA beoogt het concept "levenscyclusbeheer" in te voeren in het toezicht van geneesmiddelen.

Wat betreft resultaten op het gebied van de volksgezondheid hebben de wetenschappelijke comités van het EMEA zich gebogen over een aantal belangrijke nieuwe geneesmiddelen, met name voor de bestrijding van HIV/aids, kanker, diabetes, ziekte van Alzheimer, zeldzame en ernstige hart- en vaatziekten, longaandoeningen en erfelijke afwijkingen. Het CPMP bracht 24 positieve adviezen uit, waarvan zeven voor weesgeneesmiddelen voor zeldzame ziekten en aandoeningen. De beoordeling en afhandeling namen gemiddeld acht maanden in beslag.

De werkzaamheden van het EMEA op het gebied van diergeneesmiddelen werden overwegend bepaald door een groot aantal aanvragen voor nieuwe geneesmiddelen. Tevens hebben wij goede vorderingen gemaakt met onze initiatieven voor de bewaking van diergeneesmiddelen en een betere beschikbaarheid van minder gebruikte diergeneesmiddelen en diergeneesmiddelen voor kleinere diersoorten.

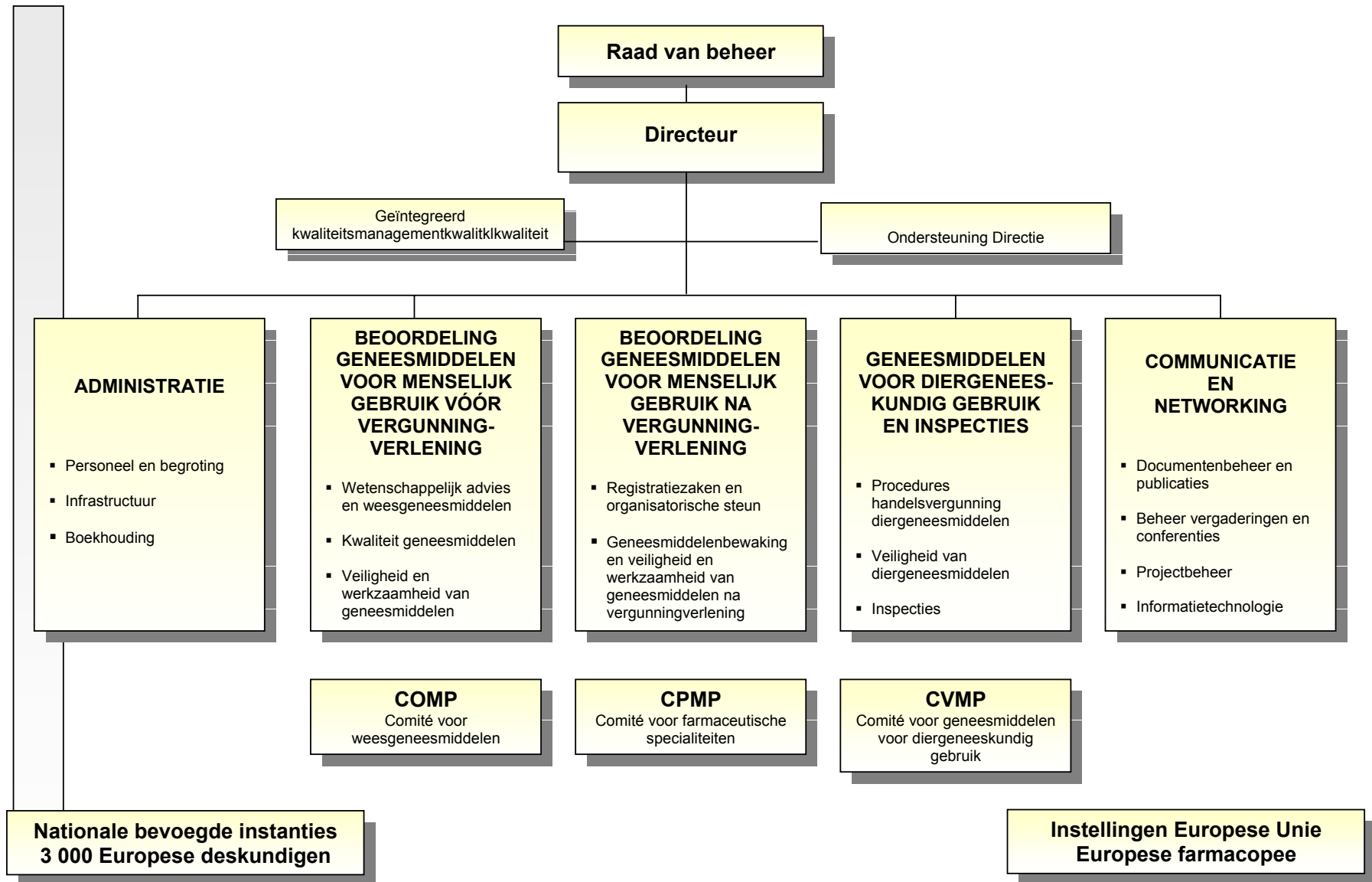
Dit was ook het eerste jaar waarin het EMEA verantwoordelijkheid droeg voor de implementatie van de telematicastrategie van de EU voor farmaceutische middelen. Wij hebben nauw samengewerkt met

de lidstaten en de Europese Commissie om de in het kader van de strategie vastgelegde mijlpalen te halen. Zo is het eerste prototype van de Europese database met informatie over alle in de EU toegelaten geneesmiddelen (EuroPharm) tot stand gekomen, en ook is de eerste versie van het Europese systeem voor elektronische indiening ingevoerd. De in het kader van de telematicastrategie uitgevoerde projecten namen in aantal en omvang verder toe met de ingebruikneming, in 2003, van een nieuwe database voor het melden van vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen (SUSAR's) en de database voor registratie van klinische proeven (EudraCT).

In het besef dat de farmaceutische industrie en de regelgevers steeds meer in een internationale context opereren, hebben de Europese Commissie en het EMEA in 2003 een geheimhoudingsovereenkomst gesloten met de Inspectie van voedings- en geneesmiddelen in de Verenigde Staten (FDA). Niet alleen de samenwerking tussen beide instanties is hierbij gebaat, maar ook de industrie, met name omdat bedrijven bij de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen nu parallel wetenschappelijk advies kunnen krijgen.

Deze zaken speelden op de achtergrond van wat ongetwijfeld een van de belangrijkste gebeurtenissen in de recente geschiedenis van de Europese Unie zal worden: haar uitbreiding in mei 2004. Het eind 2003 afgesloten vijfjarenprogramma van het pan-Europees regulatorisch forum (PERF) heeft van het EMEA en alle nationale bevoegde instanties een aanzienlijke inspanning gevergd om ons voor te bereiden op de uitbreiding, onze collega's in de nieuwe lidstaten bij te staan en een soepele opname van de toetredende landen in de Europese familie te waarborgen.

Structuur van het EMEA



1 Het EMEA in het Europese stelsel

1.1 Raad van beheer

Voorzitter van de raad van beheer
Philippe DUNETON

Vice-voorzitter van de raad van beheer
Jytte LYNGVIG

De raad van beheer is in 2003 viermaal bijeengekomen.

- | | |
|------------------|---|
| 20 februari 2003 | Begin van een nieuw mandaat van de raad van beheer
Verkiezing van Keith Jones en Philippe Duneton als voorzitter en vice-voorzitter
Goedkeuring van het ontwerpwerkprogramma voor 2003 en de voorlopige ontwerpbegroting ten bedrage van in totaal 84 224 000 EUR |
| 5 juni 2003 | Begin van het regelmatig bijwonen van de raad van beheer door waarnemers uit de toetredende landen
Voorlopige goedkeuring van het nieuwe financieel reglement van het EMEA en de uitvoeringsvoorschriften
Besluit tot de instelling van een Adviescomité voor audits |
| 2 oktober 2003 | Goedkeuring door de raad van beheer van 23 aanbevelingen voor de verbetering van de transparantie van het EMEA
Goedkeuring van een proefproject voor gratis wetenschappelijk advies voor nieuwe, weinig gebruikte diergeneesmiddelen en diergeneesmiddelen voor kleinere diersoorten |
| 18 december 2003 | Verkiezing van Philippe Duneton en Jytte Lyngvig als voorzitter en vice-voorzitter
Goedkeuring van het werkprogramma voor 2004 en de begroting ten bedrage van in totaal 96 619 000 EUR |

De raad heeft in de loop van het jaar regelmatig kennis genomen van verslagen over voorbereidende werkzaamheden in verband met de uitbreiding en de implementatie door het EMEA van de projecten in het kader van de telematicastrategie van de EU.

1.2 Betrekkingen met de bevoegde instanties

Nuttige websites:

Hoofden van instanties (geneesmiddelen voor menselijk gebruik)

<http://heads.medagencies.org>

Hoofden van instanties (geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik)

<http://www.hevra.org/>

Index wederzijds erkende producten

<http://mri.medagencies.org>

Het Bureau heeft deelgenomen aan alle in 2003 gehouden vergaderingen van de hoofden van de nationale bevoegde instanties voor geneesmiddelen voor menselijk en dierlijk gebruik. De besproken onderwerpen betroffen de planning van resources, de Europese telematicastrategie, risk management, risk management strategieën, geneesmiddelenbewaking en cursussen. Het Bureau heeft verder nauw samengewerkt met de Europese Commissie en nationale instanties via de telematicabeheerstructuur en implementatiegroepen.

De hoofden van de instanties voor geneesmiddelen voor menselijk en dierlijk gebruik van de toetredende landen kwamen in september en oktober bij het EMEA bijeen in het kader van de voorbereidingen op het toekomstig lidmaatschap. Een delegatie van de Roemeense nationale inspectiedienst bracht in juni 2003 een bezoek aan het Bureau.

Het EMEA was verheugd de Italiaanse minister van Volksgezondheid, de heer Girolamo Sirchia, te verwelkomen in het kader van de voorbereidingen van het Italiaanse voorzitterschap van de EU. Verder werden in de loop van 2003 delegaties van de nationale instanties van Griekenland, Zweden en het Verenigd Koninkrijk ontvangen. Tenslotte verwelkomde het Bureau afgevaardigden van de nationale parlementen van Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk.

In 2003 betaalde het EMEA 30 075 000 EUR aan nationale bevoegde instanties voor wetenschappelijke diensten verleend ten behoeve van de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk en dierlijk gebruik. Dat bedrag vertegenwoordigt 31% van de begroting van het EMEA.

1.3 Uitbreiding van de EU

Nuttige websites:	
Pan-Europees regulatorisch forum	http://perf.eudra.org
Samenwerkingsovereenkomst van de regelgevers voor geneesmiddelen in de met de Europese Unie geassocieerde landen	http://www.cadreac.org
Samenwerkingsovereenkomst tussen instellingen voor diergeneesmiddelenregistratie	http://www.cavdri.info
Websites van de nationale instanties van de toetredende landen:	
Republiek Cyprus - Ministerie van Volksgezondheid, Ministerie van Landbouw	http://www.pio.gov.cy
Tsjechische Republiek - Nationaal Instituut voor de geneesmiddelencontrole	http://www.sukl.cz
Instituut voor overheidscontrole van biologische producten en geneesmiddelen voor dierlijk gebruik	http://www.uskvbl.cz
Republiek Estland - Nationaal Instituut voor geneesmiddelen	http://www.sam.ee
Republiek Hongarije - Nationaal Instituut voor farmacie, Instituut voor diergeneesmiddelen	http://www.ogyi.hu
Republiek Letland - Dienst Voedingswaren en veterinaire dienst	http://zaale.vza.gov.lv
Republiek Litouwen - Nationaal Instituut voor geneesmiddelencontrole	http://www.vvkt.lt
Nationale Dienst Voedingswaren en veterinaire dienst	http://www.vet.lt
Republiek Malta - Reguleringdienst Geneesmiddelen	http://www.health.gov.mt/mru
Republiek Polen - Bureau voor geneesmiddelen	http://www.urpl.gov.pl
Republiek Slowakije – Nationaal instituut voor geneesmiddelencontrole, Instituut voor overheidscontrole op biologische producten en geneesmiddelen voor dierlijk gebruik	http://www.sukl.sk

Na ondertekening van de toetredingsverdragen is aan de toetredende landen gevraagd met ingang van april 2003 waarnemers af te vaardigen naar de wetenschappelijke comités en werkgroepen van het EMEA.

Het Bureau speelde ook in de derde fase van het pan-Europees regulatorisch forum voor geneesmiddelen (PERF III) weer een actieve rol. Deze laatste fase werd in december 2003 met succes afgesloten. Het forum wordt uit het programma Phare van de Europese Commissie gefinancierd. Een van de werkzaamheden in deze laatste fase van het PERF-programma betrof het geven van voorlichting aan vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen en beroepsorganisaties in de gezondheidssector over de gevolgen van de uitbreiding van de EU.

Een andere activiteit betrof voorbereidend werk voor het beschikbaar stellen van informatie over centraal toegelaten geneesmiddelen in elk van de negen nieuwe officiële EU-talen. Dit onderdeel werd uitgevoerd in samenwerking met de nationale instanties van de toetredende landen. Verder zette het EMEA zich in voor aansluiting van alle nieuwe instanties op het EudraNet-communicatienetwerk. Tenslotte werd aandacht besteed aan de werving van uitzendkrachten en nieuwe medewerkers en de detachering van nationale deskundigen uit de toetredende landen.

Hoewel Bulgarije en Roemenië niet behoren tot de groep landen die op 1 mei 2004 toetreden, namen zij ook in 2003 weer deel aan de werkzaamheden van het EMEA via hun CADREAC- en CAVDRI-vertegenwoordigers.

1.4 Transparantie

Algemene informatiedienst van het EMEA:

emearequests@emea.eu.int

Op voorstel van de directeur nam de raad van beheer in oktober 2003, na een openbare raadpleging, een serie van 23 aanbevelingen aan. Met de aanbevelingen wordt beoogd de bestaande initiatieven ter bevordering van de doorzichtigheid en openbare toegankelijkheid te verbeteren, alsmede nieuwe voorstellen uit te werken. De scope van de aanbevelingen was zo gekozen dat zij een aanvulling vormden op de maatregelen die door het Europees Parlement en de Raad worden besproken in het kader van de herziening van de Europese wetgeving inzake geneesmiddelen.

De oprichtingsverordening van het EMEA werd in juni 2003 gewijzigd om het Bureau onder de werkingssfeer te brengen van Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad inzake de toegang van het publiek tot documenten. Deze wijziging trad in oktober 2003 in werking. De bestaande regels voor toegang tot documenten werden in overeenstemming gebracht met de vereisten van de verordening met het oog op goedkeuring door de raad van beheer begin 2004.

De drie wetenschappelijke comités hebben zich opnieuw ingezet voor optimale betrekkingen met belanghebbenden. Het CPMP richtte een werkgroep op met vertegenwoordigers van patiënten, die in mei, september en december 2003 bijeenkwam.

De website van het EMEA heeft in de loop van het jaar een aantal wijzigingen ondergaan. In 2003 zijn ruim 10 000 documenten gepubliceerd of herzien. Een nieuw gedeelte van de website werd gelanceerd dat betrekking heeft op inspecties en bedoeld is om procedurele documenten, richtlijnen en

met inspecties samenhangend nieuws beter zichtbaar en toegankelijk te maken. Het werk aan een nieuwe website werd in 2003 voortgezet, mede op basis van de opmerkingen van de deelnemers aan de openbare raadpleging over de transparantie. In dit verband wordt ook een nieuwe zoekfunctie ontwikkeld.

1.5 Voorbereiding voor de herziening van het Europees stelsel

Het EMEA heeft actief bijgedragen tot de herziening van de geneesmiddelenwetgeving. Op uitnodiging van zowel het Griekse als het Italiaanse voorzitterschap nam het Bureau in 2003 deel aan alle vergaderingen van de werkgroepen van de Raad.

Tijdens zijn zitting op 2 en 3 juni bereikte de Raad Volksgezondheid een gemeenschappelijk standpunt over de teksten, die op 17 december 2003 in tweede lezing werden behandeld door het Europees Parlement.

Het voorbereidend werk voor de implementatie van de herziene wetgeving kreeg extra gewicht toen duidelijk werd dat in ieder geval een deel van de nieuwe verordening begin 2004 in werking zou treden.

1.6 Herziening van EMEA vergoedingen

De hoogte van de vergoedingen die aanvragers en houders van vergunningen aan het EMEA verschuldigd zijn werd herzien bij Verordening (EG) nr. 494/2003 van de Commissie op 18 maart 2003.

Als een van de maatregelen die moeten leiden tot een eenvoudiger administratieve opzet nam de raad van beheer in juni 2003 een besluit aan ter consolidatie van alle uitvoeringsvoorschriften voor de vergoedingsregeling. Hiervan werd mededeling gedaan op de website van het EMEA. Het geconsolideerde besluit werd in oktober en december 2003 gewijzigd.

Parallel aan de herziening van de Europese wetgeving inzake geneesmiddelen is een binnen het EMEA opgezette task force begonnen met werkzaamheden voor de toekomstige financiering van het Bureau. Het EMEA heeft samen met de raad van beheer en de Europese Commissie gewerkt aan een nieuwe structuur van het vergoedingensysteem met het oog op de gevolgen van de herziene wetgeving.

1.7 Internationale partners

Nuttige websites:

Internationale Conferentie voor harmonisatie

<http://www.ich.org>

Internationale Conferentie voor harmonisatie van diergeneesmiddelen

<http://vich.eudra.org>

Wereldgezondheidsorganisatie

<http://www.who.int>

Het Bureau heeft zich opnieuw ingezet voor en actief deelgenomen aan de twee internationale conferenties betreffende harmonisatie van geneesmiddelen voor menselijk en dierlijk gebruik. Binnen zowel de Internationale Conferentie voor harmonisatie (ICH) als de Internationale Conferentie voor harmonisatie van diergeneesmiddelen (VICH) is in 2003 goede voortgang gemaakt. Dit wordt nader beschreven in de hoofdstukken 2 en 3.

Het EMEA heeft technische ondersteuning geboden aan de delegatie van de Europese Commissie in de Commissie van de Codex Alimentarius, met name de 13de Commissie van de Codex Alimentarius voor residuen van diergeneesmiddelen in voeding in Washington, DC.

Het EMEA heeft samenwerking voortgezet met de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), in het bijzonder voor het International Non-proprietary Name-programma (INN – algemene internationale benaming), ter opstelling van het wetenschappelijk advies in het kader van de Europese wetgeving, alsmede in verband met aspecten van geneesmiddelenbewaking. Deskundigen van de Wereldgezondheidsorganisatie hebben deelgenomen aan bijeenkomsten van wetenschappelijke comités van het EMEA over diverse volksgezondheidskwesties en producten die zich in de beoordelingsfase bevinden.

Het EMEA nam tevens regelmatig deel aan door de CIOMS georganiseerde vergaderingen.

In 2003 verwelkomde het EMEA delegaties uit een aantal niet-EU-landen: Australië, Canada, China, Japan, Nieuw Zeeland, Taiwan, Vietnam en de VS. In mei 2003 viel het Bureau het genoegen te beurt een vergadering van de VICH-stuurgroep te organiseren.

Het EMEA trad in 2003 voor het eerst op als gastheer voor de jaarlijkse bilaterale bijeenkomst tussen de Europese Unie en de Amerikaanse FDA. Op 12 september werd een briefwisseling over een geheimhoudingsovereenkomst tussen de FDA, de Europese Commissie en het EMEA afgesloten. De FDA en het EMEA zijn nog in bespreking over een gedetailleerd uitvoeringsplan.

1.8 Corporate Governance: geïntegreerd kwaliteitsmanagement en financiële controle

In april 2003 is het eerste van een aantal benchmarking bezoeken gebracht aan de nationale instanties in de toetredende landen, alsmede Bulgarije en Roemenië, om de diverse systemen en praktijken te kunnen vergelijken. De bezoeken hebben ten doel de invoering van een geïntegreerd kwaliteitsmanagementsysteem zo goed mogelijk te laten verlopen en goede regelgevingpraktijken in de EU te waarborgen. Met de bezoeken wordt tevens beoogd gerichte auditcursussen aan te bieden aan deelnemende kwaliteitsmedewerkers in de EU en nationale bureaus van de toetredingslanden. De auditteams waren samengesteld uit vertegenwoordigers van nationale instanties van bestaande en toekomstige lidstaten en van de Europese dienst voor de kwaliteit van geneesmiddelen (EDQM).

Het jaarlijkse programma van interne audits werd voortgezet, onder meer via een aantal audits van geïntegreerd management die samen met de financieel controleur van het Bureau werden uitgevoerd. Verder is voortgang gemaakt met de ontwikkeling van een risicoregister voor het Bureau. De resultaten van de risicoanalyse werden doorgegeven aan de dienst Interne audit van de Europese Commissie (IAS), die deze informatie zal gebruiken om de eerste audit van het EMEA door de IAS voor te bereiden.

In juni 2003 werd een audit van het CPMP uitgevoerd. Dat was de eerste audit buiten het secretariaat en werd verricht door twee (financieel) controleurs van nationale inspectiediensten.

De raad van beheer bekrachtigde in juni 2003 een voorstel van de directeur tot oprichting van een adviescomité voor audits. Dit comité zal de directeur adviseren inzake een jaarlijks auditprogramma en zijn samengesteld uit externe en interne leden.

Als onderdeel van de invoering van nieuwe financiële voorschriften voor de Europese Commissie en alle EU-organen werd de functie van financieel controleur bij het EMEA in de loop van 2003 opgeheven. Een nieuw systeem van *ex ante* en *ex post* controles en interne audits werd ingevoerd.

2 Geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Overzicht

Unit Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik vóór de vergunningverlening

Hoofd van de unit	Patrick LE COURTOIS
Hoofd van de sector Wetenschappelijk advies en weesgeneesmiddelen	Agnès SAINT RAYMOND
Hoofd van de sector Kwaliteit van geneesmiddelen	John PURVES
Hoofd van de sector Veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen	Isabelle MOULON
Plv. hoofd van de sector Veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen	Marisa PAPALUCA AMATI

Unit Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik na de vergunningverlening

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

Zie bijlagen 2 en 4 voor leden van comités, werkgroepen en ad-hocgroepen.

Prioriteiten voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik in 2003 - voortgangsverslag

- Het totale aantal in 2003 ontvangen nieuwe aanvragen voor een handelsvergunning was hoger dan aanvankelijk gepland na de terugval in 2002, met name voor andere producten dan weesgeneesmiddelen. Alle procedures werden door het EMEA tijdig afgehandeld. Voor alle aanvragen werden op het moment dat het advies werd uitgebracht samenvattingen gepubliceerd, en binnen twee weken na het besluit van de Europese Commissie werden Europese openbare beoordelingsrapporten (EPAR's) gepubliceerd.
- Er is gestaag verder gewerkt aan de ontwikkeling van de EudraVigilance-database en het EudraVigilance-netwerk voor gegevensverwerking na versie 6.0 van het systeem. De ontwikkeling van de SUSAR-module van EudraVigilance is gestart, en deze module zal in de loop van 2004 worden geïmplementeerd, zodat elektronische ontvangst mogelijk is van verslagen over bijwerkingen die gevonden zijn tijdens klinische proeven. De uitvoering van het EudraVigilance-project is echter vertraagd doordat de elektronische rapporten van de nationale bevoegde instanties en de farmaceutische industrie later werden ontvangen dan gepland.
- In 2003 was sprake van een sterke stijging van het aantal Type II-wijzigingen met betrekking tot klinische veiligheid, werkzaamheid en kwaliteitsaspecten. De nieuwe verordening voor wijzigingen is in de herfst in werking getreden. Relevante richtlijnen voor de fase na vergunningverlening werden opgesteld en op de website van het Bureau gepubliceerd. Een nieuw type kleine wijzigingen moet rechtstreeks worden afgehandeld door het Bureau.
- In 2003 heeft het Bureau opnieuw deelgenomen aan besprekingen van de hoofden van instanties over de verdere uitwerking van een Europese risicomanagementstrategie. Als onderdeel van de strategie van het Bureau ging het CPMP akkoord met een herziene procedure voor de behandeling van veiligheidskwesties voor centraal verwerkte aanvragen, zowel vóór als na vergunningverlening. Deze herziene procedure, die bijdraagt tot de invulling van het concept levenscyclusbeheer van geneesmiddelen, wordt in 2004 ingevoerd.
- In het begin van 2003 werd een nieuwe procedure voor wetenschappelijke adviezen en technische bijstand inzake onderzoeksprotocollen ingevoerd om buiten de CPMP-week extra vergaderdagen in te stellen voor de studiegroep Wetenschappelijke adviezen. De samenstelling van de groep is gewijzigd, er wordt vaker een beroep gedaan op deskundigen en het aantal face-to-face vergaderingen is toegenomen. De gemiddelde tijd die de procedure in beslag neemt, is afgenomen, terwijl het aantal aanvragen substantieel is gestegen. Uit een in 2003 gehouden enquête blijkt een hoge mate van tevredenheid bij de gebruikers met de nieuwe procedures, terwijl de positieve resultaten betreffende de fase van vergunningverlening nu zijn gestaafd.
- Het aantal aanvragen voor het verkrijgen van de status van EU-weesgeneesmiddel voor producten bedoeld voor de behandeling van zeldzame aandoeningen is gelijk gebleven, en de procedure is consequent binnen de officiële termijn afgerond. De activiteiten na aanwijzing vertoonden een sterke groei als gevolg van een groter aantal aangewezen producten en aanvragen voor een handelsvergunning, maar zijn desondanks steeds op tijd uitgevoerd.

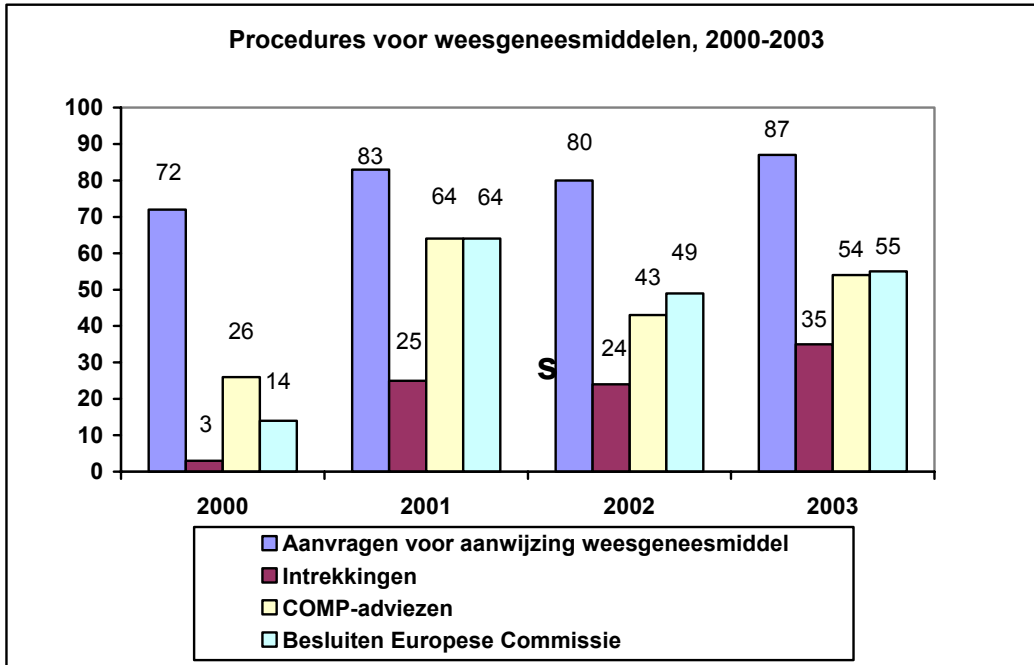
2.1 Weesgeneesmiddelen

Management en organisatie van het COMP

Het Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP) heeft tot taak de Europese Commissie aanbevelingen te doen met betrekking tot de aanwijzing van weesgeneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen. Het COMP adviseert de Europese Commissie ook over de ontwikkeling van een beleid ten aanzien van

weesgeneesmiddelen en verleent hiertoe assistentie in overleg met internationale partners en patiëntenorganisaties.

Het COMP kwam in 2003 elfmaal bijeen. Gegevens over de samenstelling van het Comité zijn te vinden in bijlage 4.



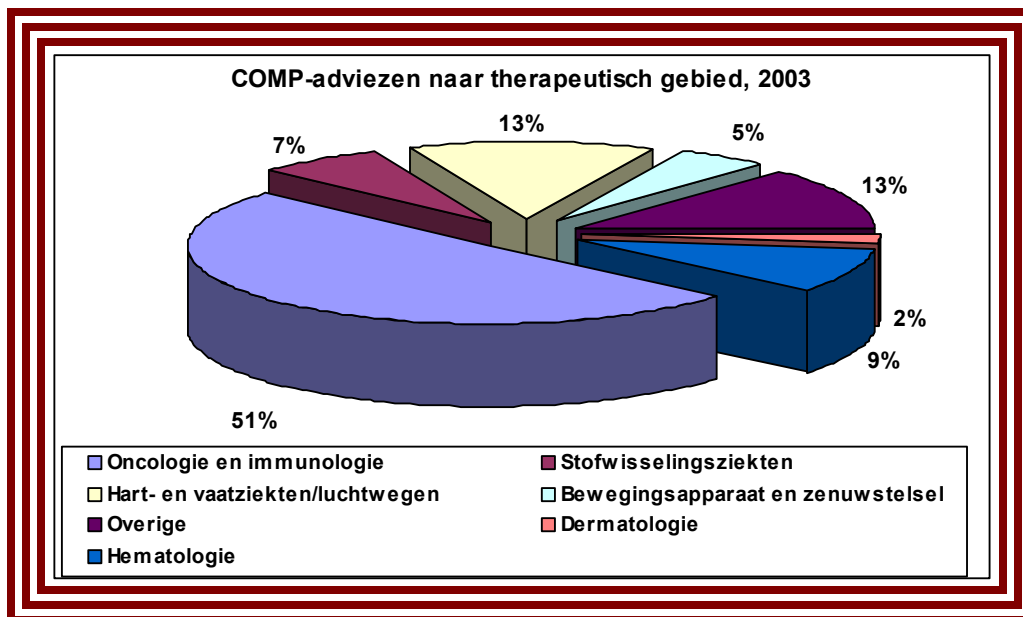
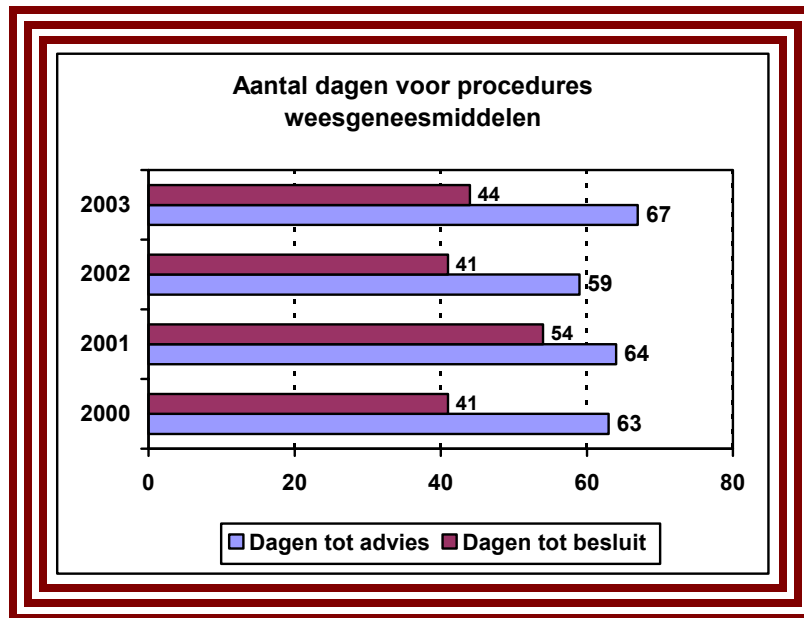
In mei 2003 is het tweede mandaat van drie jaar van het COMP begonnen. Sinds juli 2003 kunnen leden zonder stemrecht uit Noorwegen, IJsland en Liechtenstein deelnemen aan het COMP, aangezien deze landen de verordening inzake weesgeneesmiddelen inmiddels hebben omgezet in nationale wetgeving.

Het aantal aanvragen voor aanwijzing van weesgeneesmiddelen was ook nu weer hoog: 15% hoger dan voorspeld. Sinds de invoering van Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad zijn er inmiddels ruim 300 aanvragen geweest. Dit geeft aan dat er aanhoudende belangstelling bestaat van de zijde van de sponsors om te profiteren van de stimulansen die de verordening biedt.

Voor 87% van de aanvragen zijn vergaderingen vóór de indiening van de aanvraag belegd. De kwaliteit van de aanvragen is in de loop der tijd toegenomen, met name wanneer een vergadering vóór indiening ervan werd belegd. Dat komt tot uiting in een voor validatie benodigde tijd van 33 dagen, tegenover gemiddeld 67 dagen voor aanvragen waarvoor geen vergadering werd gehouden vóór indiening.

In totaal werden in 2003 35 aanvragen voor aanwijzing ingetrokken, aangezien de sponsors niet in staat waren hun verzoeken volledig te rechtvaardigen.

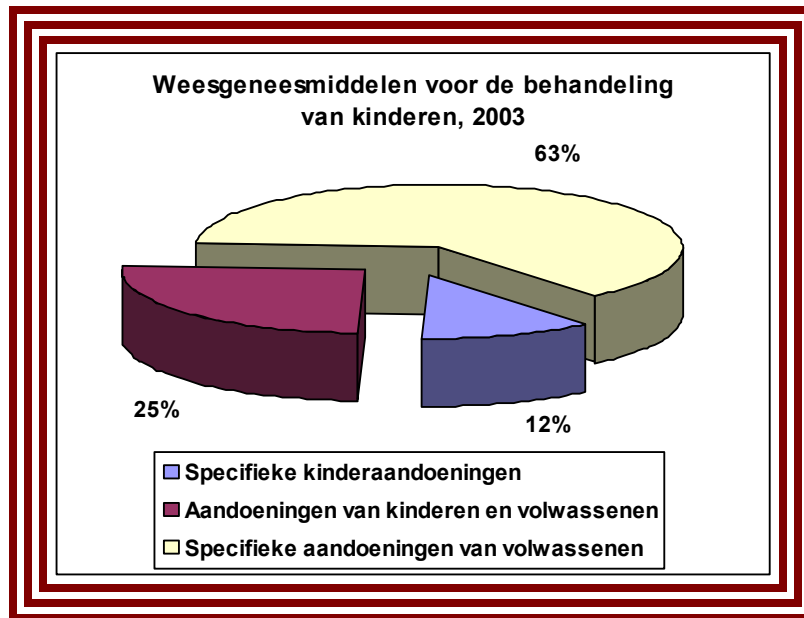
De tijd die het COMP in 2003 gemiddeld nodig had om aanbevelingen te doen voor de aanwijzing van weesgeneesmiddelen was 67 dagen; het bleef daarmee onder de streeftermijn van 90 dagen. De tijd die nodig was om een advies over aanwijzing om te zetten in een besluit van de Commissie nam af, en de totale aanwijzingsprocedure kwam ruim onder de streeftermijn van 120 dagen uit (gemiddeld 44 dagen).



Ruim de helft van de geneesmiddelen waarover het COMP in 2003 een advies heeft uitgebracht, is ontwikkeld voor de behandeling van kanker, aandoeningen van immunologische oorsprong en stofwisselingsziekten, waarvan een aantal te maken heeft met enzymdeficiëntie. Nadere informatie over in 2003 uitgebrachte COMP-adviezen is te vinden in bijlage 9.

In 2003 werden regelmatig samenvattingen van COMP-adviezen gepubliceerd op de website van het EMEA, nu samen met een vertaling van de benaming van de zeldzame aandoening en het product in alle EU-talen. Deze documenten verschaffen beknopte informatie in niet-specialistische bewoordingen over de verwachte werking van de producten en een beschrijving van de aandoening. Samenvattingen van COMP-adviezen worden in het Engels gepubliceerd nadat de Europese Commissie haar besluit over de aanwijzing als weesgeneesmiddel heeft genomen.

Het COMP neemt de jaarlijkse rapporten over aangewezen weesgeneesmiddelen regelmatig door om het hele traject tot aan het moment van verlening van handelsvergunning te kunnen volgen. In 2003 werden 127 jaarlijkse verslagen bestudeerd, 27% meer dan gepland.

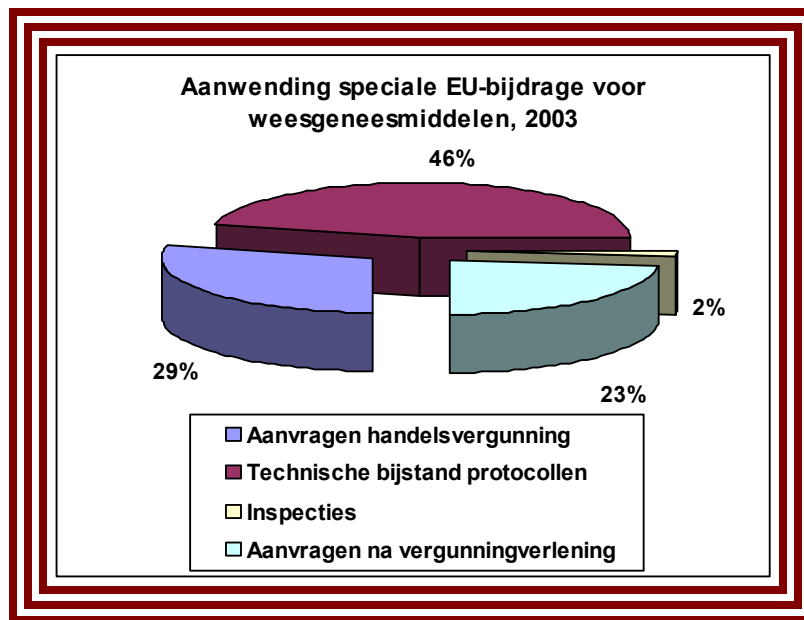


Van de geneesmiddelen waarover door het COMP in 2003 advies werd uitgebracht, is 12% ontwikkeld voor het behandelen van aandoeningen die alleen kinderen betreffen, en 25% voor ziekten die zowel volwassenen als kinderen betreffen.

Het COMP riep een ad-hocgroep inzake significant voordeel in het leven om de sponsors duidelijker adviezen te kunnen geven over dit criterium voor aanwijzing, en bestudeerde een aantal richtlijnen om het opstellen van aanvragen en jaarlijkse verslagen door sponsors te vergemakkelijken. Nadere informatie over deze documenten is te vinden in bijlage 9.

De informatiebrochure van het EMEA over weesgeneesmiddelen is in 2003 bijgewerkt. In oktober 2003 is een workshop met vertegenwoordigers van academische genootschappen en vakmensen uit de gezondheidszorg gehouden om vraagstukken te bespreken betreffende zeldzame ziekten waarvan de invloed in de loop der tijd toeneemt of afneemt.

Voor aangewezen weesgeneesmiddelen kan een korting op de door het EMEA in rekening gebrachte tarieven worden verkregen in het geval van een aanvraag voor technische bijstand inzake onderzoeksprotocollen, handelsvergunningen of andere maatregelen op het gebied van de regelgeving. De kortingen worden toegewezen uit een speciale bijdrage die jaarlijks door de Raad en het Europees Parlement wordt vastgesteld. Kortingen zijn in 2003 voornamelijk toegekend in verband met aanvragen voor handelsvergunningen en technische bijstand inzake onderzoeksprotocollen.



2.2 Wetenschappelijk advies en technische bijstand inzake onderzoeksprotocollen

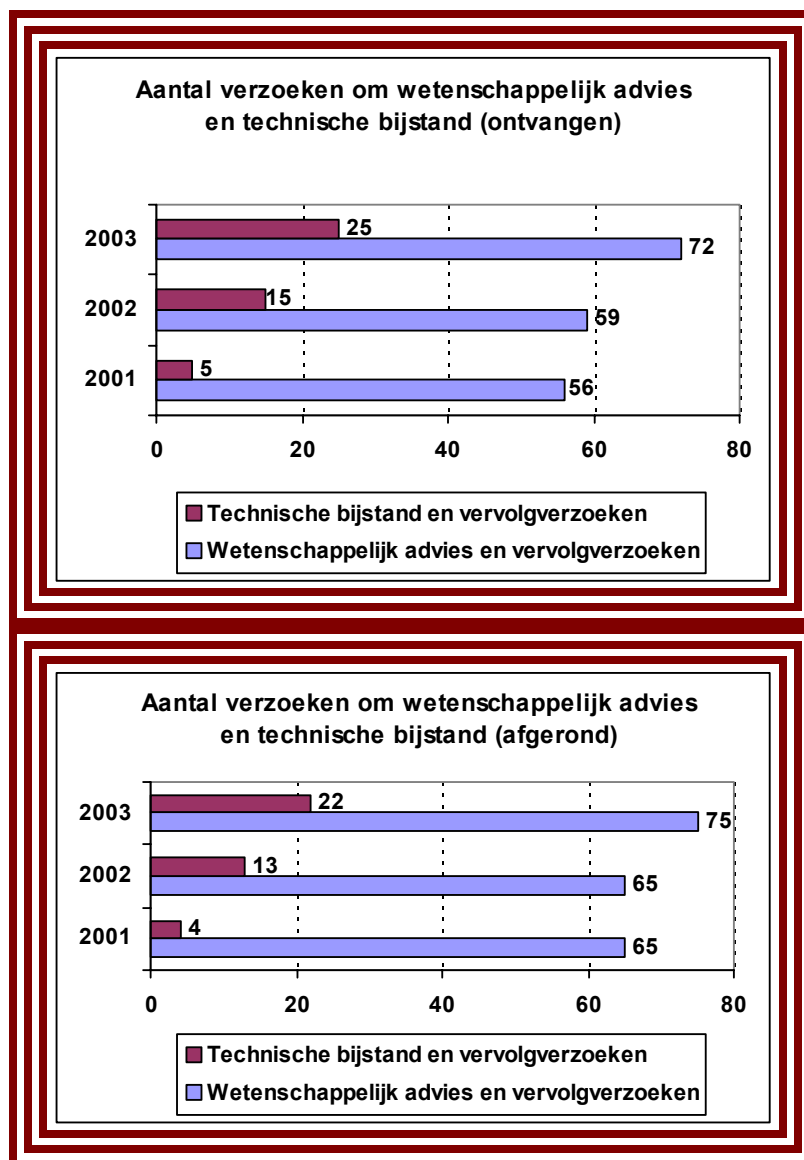
Begin januari 2003 werd een nieuwe groep opgericht en een nieuwe procedure opgesteld voor wetenschappelijk advies en technische bijstand inzake onderzoeksprotocollen. De studiegroep Wetenschappelijke adviezen (SAWG), die deel uitmaakt van het CPMP, is verantwoordelijk voor de verlening van advies aan sponsors over aspecten betreffende de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen. Voor aangewezen weesgeneesmiddelen kan in de vorm van technische bijstand inzake onderzoeksprotocollen wetenschappelijk advies worden ingewonnen over deze aspecten en over significant voordeel als een van de criteria voor aanwijzing van een product als weesgeneesmiddel. De groep heeft in 2003 elfmaal vergaderd.

De vergaderingen van de SAWG vinden plaats tussen de bijeenkomsten van het CPMP in en duren twee volle dagen. Het aantal face-to-face vergaderingen met sponsors en de groep is aanmerkelijk toegenomen, aangezien er voorheen niet voldoende tijd voor beschikbaar was. De duur van de procedure is met bijna een week teruggebracht. Daarnaast zijn een bijzondere procedure van honderd dagen voor complexe kwesties en een snelprocedure van veertig dagen voor eenvoudige zaken ingesteld.

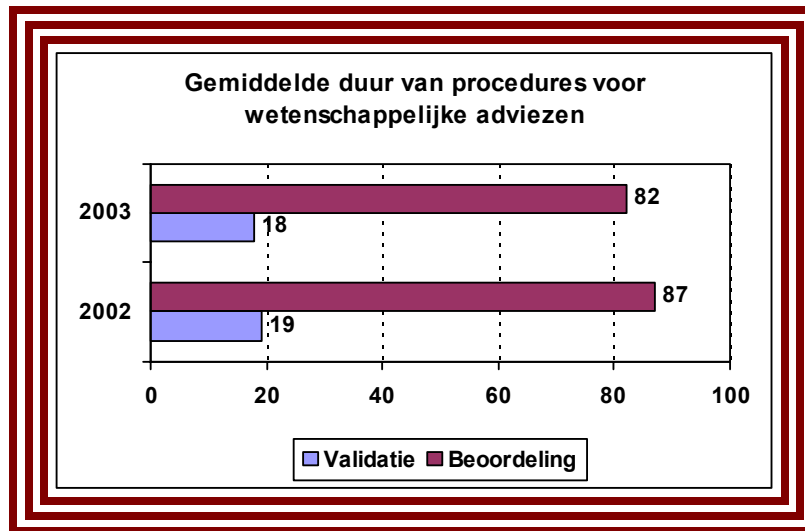
De SAWG is op basis van deskundigheid samengesteld uit 18 leden, inclusief twee COMP-leden.

Zowel voor het aantal ontvangen aanvragen als voor het aantal afgeronde aanvragen namen de activiteiten in verband met het uitbrengen van wetenschappelijke adviezen toe in 2003. Deze werkzaamheden kwamen 10-15% hoger uit dan verwacht. De technische bijstand inzake onderzoeksprotocollen nam met bijna 50% toe. Deze toename weerspiegelt de grote belangstelling onder bedrijven die geneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen ontwikkelen voor assistentie tijdens de ontwikkeling van hun weesgeneesmiddelen. Bijeenkomsten met sponsorbedrijven voor een mondelinge toelichting werden gehouden in de meeste gevallen waarin in 2003 om advies verzocht was, alsmede voor alle procedures die samenhangen met de verlening van technische bijstand inzake onderzoeksprotocollen. Het aantal vergaderingen vóór indiening van de aanvraag vertoonde een

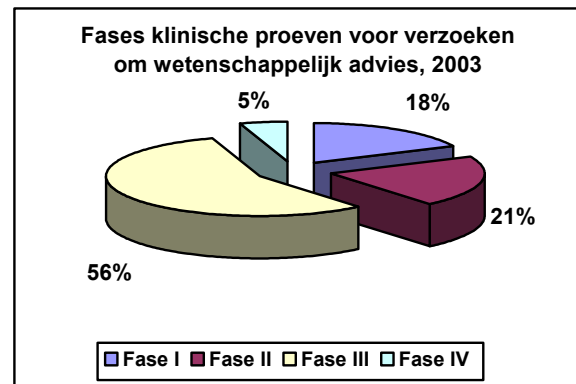
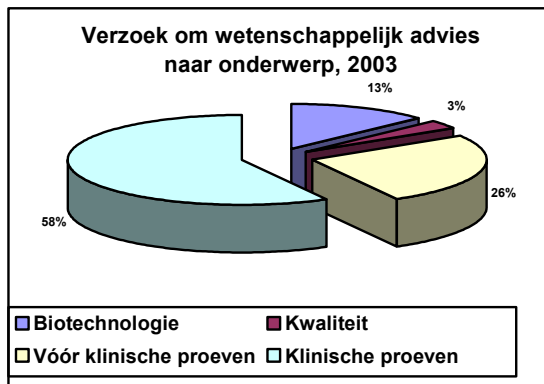
drastische stijging van bijna 100% ten opzichte van 2002. Over het geheel genomen nam de werklast toe met ruim 20%.



De procedures namen gemiddeld 82 dagen in beslag, een verbetering die te danken is aan de nieuwe procedure. Inclusief de voor validatie benodigde tijd besloeg de algehele procedure honderd dagen.

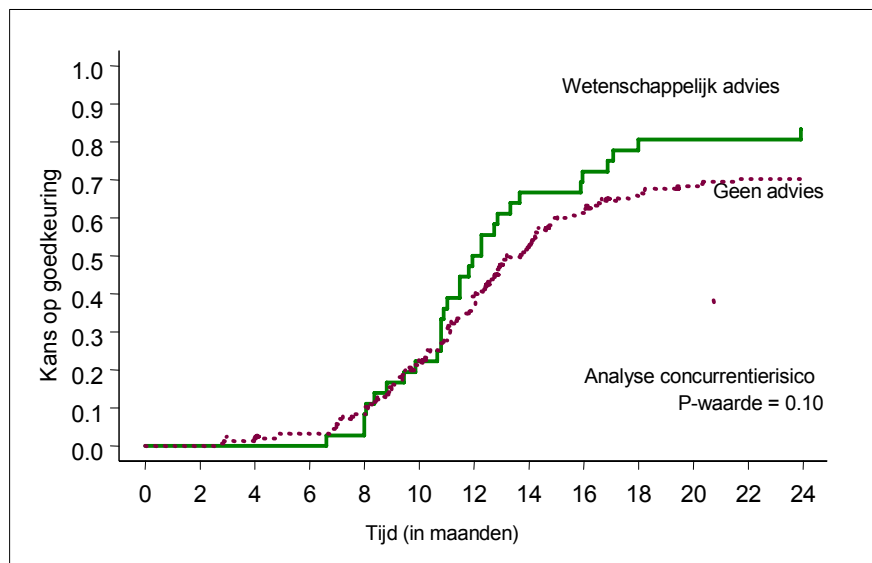


Van de verzoeken om wetenschappelijk advies en technische bijstand inzake onderzoeksprotocollen die in 2003 zijn afgerond had twee derde betrekking op de klinische aspecten van de ontwikkeling van geneesmiddelen. De SAWG werd in een vroeg stadium geraadpleegd, waarbij de proeven in fase I 18% vertegenwoordigden, tegen 2% in 2002. 56% van de verzoeken betrof klinische proeven in fase III.



De impact van de verlening van wetenschappelijk advies op de uitkomst van de wetenschappelijke beoordeling in het stadium van de vergunningsaanvraag is geëvalueerd. In 2003 ontving niet minder dan 45% van de aanvragers van een handelsvergunning wetenschappelijk advies. De kansen op een gunstig resultaat bij advisering door het CPMP zijn groter voor producten waarvoor wetenschappelijk advies of technische bijstand inzake onderzoeksprotocollen is verleend.

Effect van wetenschappelijk advies (n=41) op aantal goedkeuringen afgezet tegen de tijd



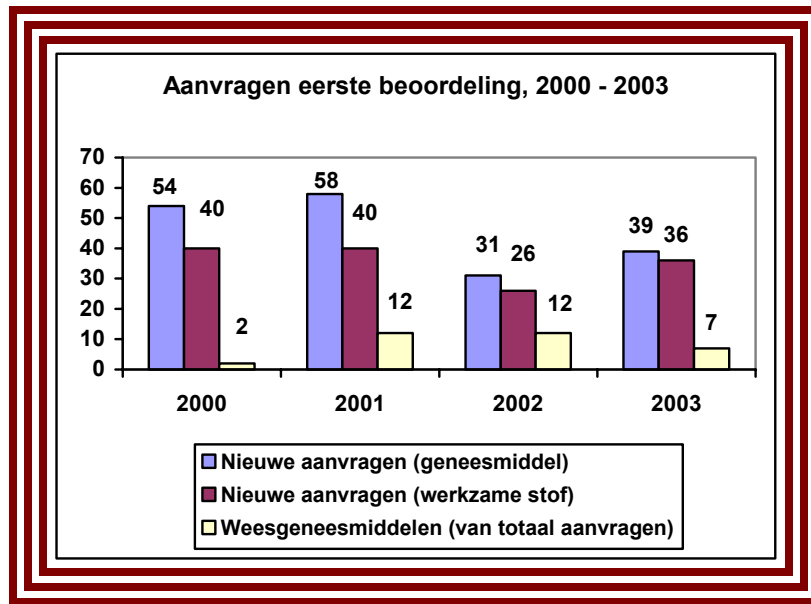
2.3 Eerste beoordeling

Het aantal eerste aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen van nieuwe geneesmiddelen (anders dan weesgeneesmiddelen) kwam in 2003 hoger uit dan voorspeld: 32 aanvragen tegenover de verwachte 22 voor het hele jaar.

Het aantal aanvragen voor een handelsvergunning van nieuwe aangewezen weesgeneesmiddelen bleven achter bij het verwachte aantal: zeven aanvragen tegenover de 16 die voor 2003 waren voorspeld.

Er werden 24 positieve adviezen uitgebracht (waarvan zeven voor weesgeneesmiddelen), naast twee negatieve adviezen voor weesgeneesmiddelen - die na beroep aanleiding waren voor opnieuw een negatief advies - en vier intrekkingen (waarvan drie weesgeneesmiddelen). Daarmee komt het aantal voor patiënten in de EU verkrijgbare weesgeneesmiddelen op 13.

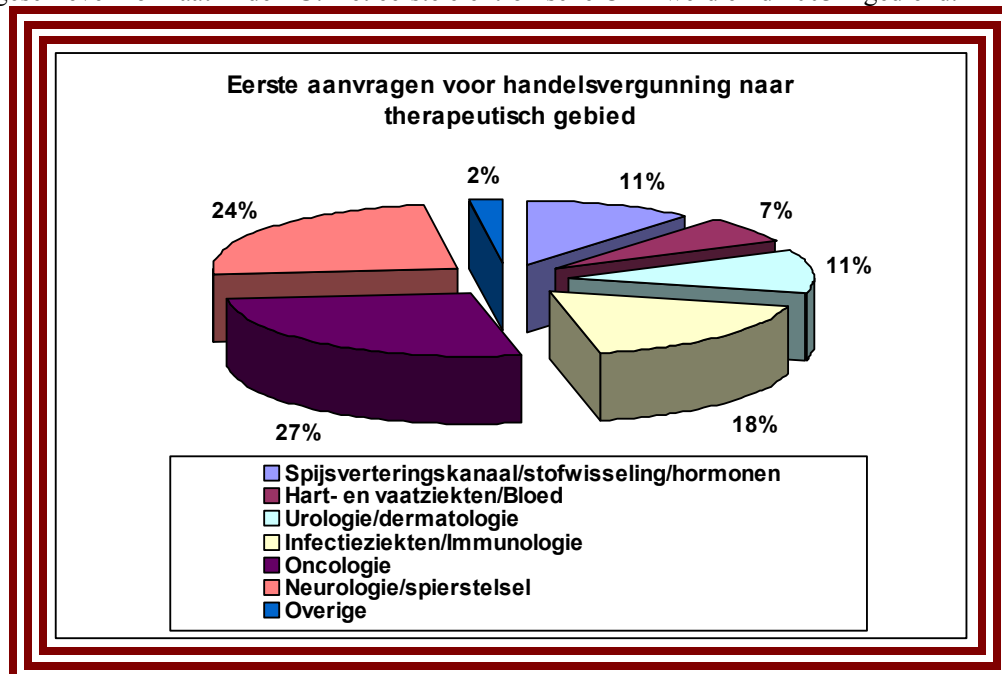
In totaal werden 69 aanvragen beoordeeld in 2003.



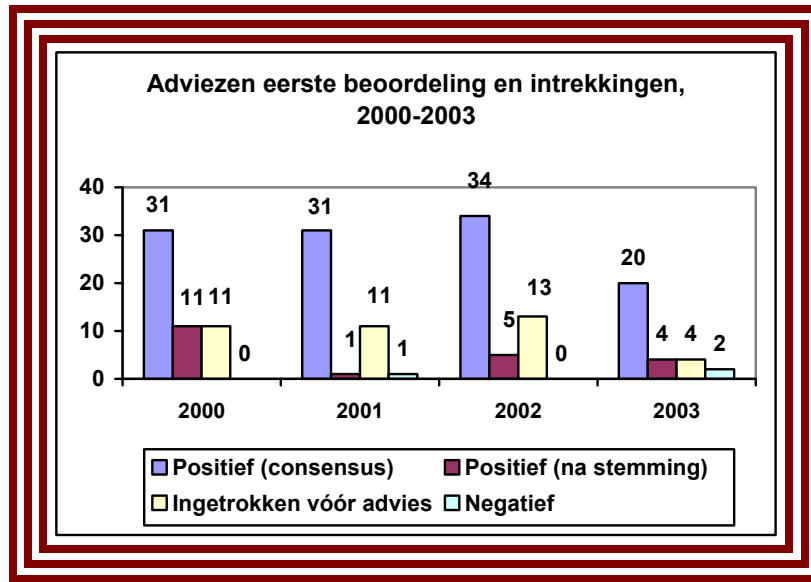
Hieruit blijkt dat het aantal geneesmiddelen dat het stadium van aanvraag van handelsvergunning bereikt, terug is op het niveau van 2000 en 2001 en licht is toegenomen ten opzichte van vorig jaar, toen sprake was van een aanmerkelijke terugval. Van een klein aantal van de in 2003 ingediende producten was de indiening aanvankelijk in 2002 gepland, maar deze aanvragen ondervonden vertraging. Er waren minder meervoudige aanvragen dan in 2000 en 2001, en een minder groot aandeel betrof producten voor de behandeling van zeldzame aandoeningen.

In totaal werden 11 vergunningen verleend voor het in de handel brengen van aangewezen weesgeneesmiddelen, waarvan vier in 2003. Nog eens 13 aanvragen voor aangewezen weesgeneesmiddelen zijn momenteel in behandeling.

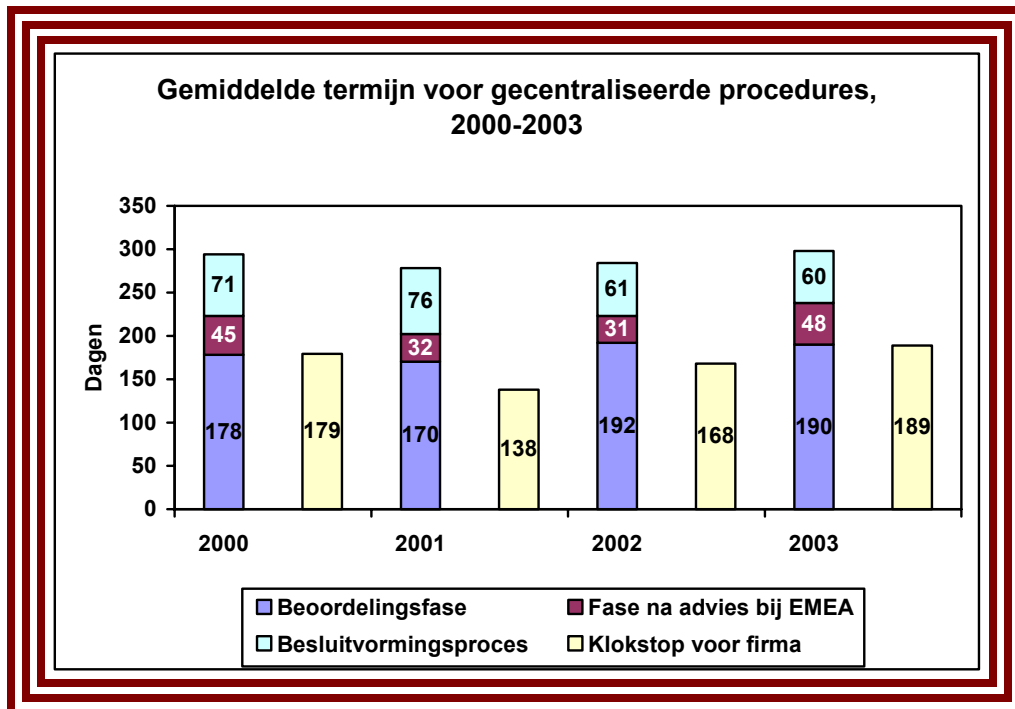
Een groot aantal van de aanvragen werd ingediend met (gedeeltelijke) gebruikmaking van het nieuwe internationale gemeenschappelijk technisch document (CTD), dat sinds halverwege 2003 geldt als voorgeschreven formaat in de EU. Het eerste elektronische CTD werd eind 2003 ingediend.



Drie therapeutische gebieden (oncologie, infectieziekten en neurologie) vertegenwoordigden in 2003 samen 70% van de binnengekomen aanvragen.



De prestatie-indicatoren geven aan dat alle afgeronde procedures op tijd werden voltooid (benodigde tijd varieerde tussen 139 en 210 dagen, waarbij vijf procedures binnen 180 dagen werden afgerond). Het gemiddelde van 190 dagen lag ruim onder de beoogde 210 dagen.



De gemiddelde tijd tussen advies en besluit (108 dagen) is nog altijd onder het doel van 120 dagen. In 2003 is op verzoek van de farmaceutische industrie een nieuwe procedure ingevoerd om het de aanvragers eenvoudiger te maken te zorgen voor vertaling in alle officiële EU-talen van de documentatie met productinformatie die nodig is voor gezondheidswerkers en patiënten. De fase na advies is als gevolg daarvan 17 dagen langer geworden dan in 2002.

Evenzo is gezorgd voor enige flexibiliteit met betrekking tot de klokstop tijdens de procedure. In bepaalde gevallen kunnen aanvragers nu een verzoek indienen tot verlenging van de periode voor de samenstelling van aanvullende informatie of gegevens. Deze extra klokstoptijd dient tevens in verband te worden gebracht met het lagere aantal intrekkingen in dezelfde periode.

Voor alle aanvragen werd een samenvatting van het advies gepubliceerd op het moment van adviesverlening door het CPMP. Europese openbare beoordelingsrapporten (EPAR's) werden in de meeste gevallen binnen twee weken na het besluit van de Commissie gepubliceerd. Er was echter sprake van vertragingen vanwege een gebrek aan overeenstemming tussen de bedrijven en het EMEA en de CPMP-rapporteurs over de inhoud van de EPAR's. De betreffende procedures zijn opnieuw bekeken.

In het algemeen komen deze geneesmiddelen ten goede van patiënten die lijden aan aandoeningen als infecties, aids, kanker, diabetes, de ziekte van Alzheimer, zeldzame en ernstige hart- en vaatziekten, longaandoeningen en zeldzame aangeboren afwijkingen. Nadere informatie over alle CPMP-adviezen is te vinden in bijlage 7.

Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP)

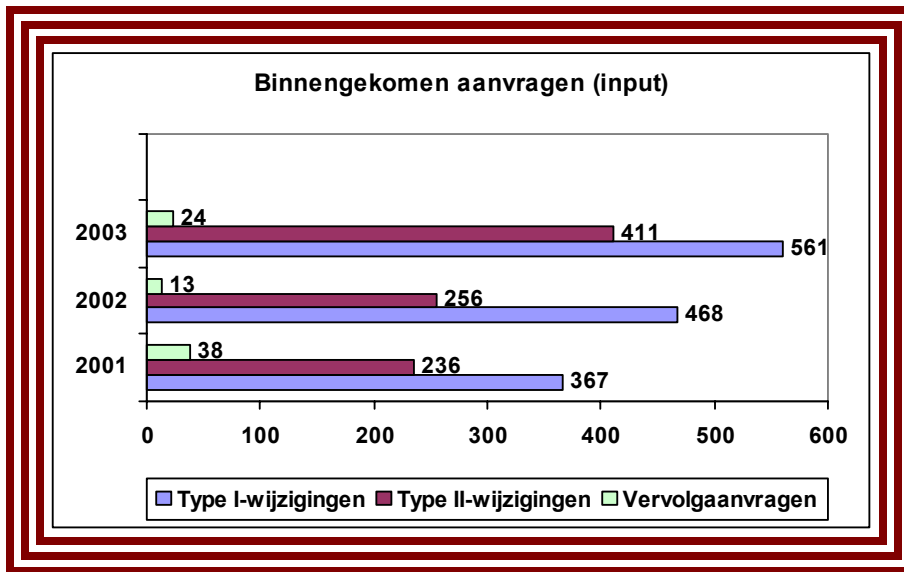
Het CPMP heeft in 2003 12 plenaire zittingen gehouden. In april 2003 werd een buitengewone vergadering belegd voor een onderzoek van veiligheidskwesties in verband met centraal toegelaten hexavalente vaccins. Dit is een weerspiegeling van de toenemende werklast van het CPMP in verband met activiteiten na vergunningverlening. De leden van het CPMP worden in bijlage 2 genoemd.

Zoals gepland, heeft het CPMP - via de groep Organisatorische zaken (ORGAM), die deel uitmaakt van het CPMP - zijn werkmethoden voortdurend geëvalueerd en waar nodig veranderingen aangebracht om het functioneren van het Comité en de gecentraliseerde procedure te verbeteren. Daarnaast is in het kader van de doorlopende initiatieven van het Bureau voor een geïntegreerd kwaliteitsbeheer in juni 2003 een audit van het CPMP uitgevoerd. Hieruit zijn enkele initiatieven voortgekomen, die hebben geleid tot een actieplan voor het EMEA om de procedures inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik verder te verbeteren.

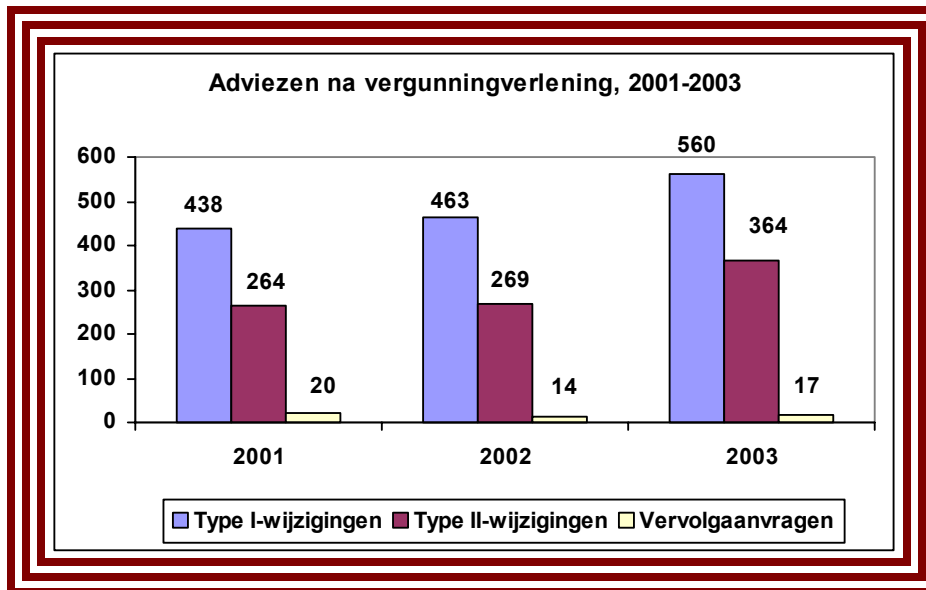
Het CPMP heeft in 2003 drie therapeutische adviesgroepen op het gebied van oncologie, infectieziekten respectievelijk diagnostiek in het leven geroepen. Naast een eerste gezamenlijke vergadering van deze drie adviesgroepen in juni 2003, werden in de resterende maanden van 2003 nog afzonderlijke vergaderingen belegd.

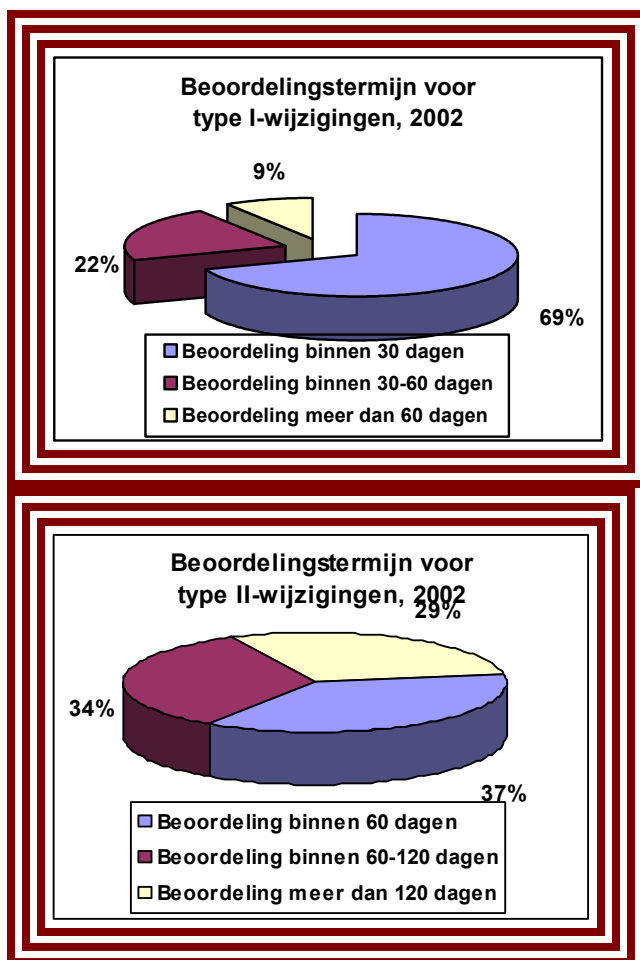
2.4 Activiteiten na vergunningverlening

Het aantal wijzigingen op handelsvergunningen is in 2003 sterk gestegen. Het aantal kleine wijzigingen (type I) kwam 12% hoger uit dan het gestelde doel. Aanvragen voor grote wijzigingen (type II) overschreden het geplande aantal eveneens, met 67%. De toename betrof aspecten van de werkzaamheid en klinische veiligheid alsmede de kwaliteit van de producten. Wat betreft de in 2003 afgeronde procedures lagen de resultaten voor kleine en grote wijzigingen gemiddeld 32% boven de verwachtingen.



Na de inwerkingtreding van de nieuwe communautaire wetgeving inzake wijzigingen, in oktober 2003, zijn de procedures voor de verwerking van wijzigingen van de nieuwe types IA en IB vastgesteld en ingevoerd. In 2004 volgt een evaluatie van de gevolgen van deze wetswijziging.





Zoals gepland zijn de voorgeschreven termijnen voor actieve beoordeling door het CPMP in acht genomen. Uit bovenstaande diagrammen blijkt dat het CPMP in de meeste gevallen zijn beoordeling van Type I-wijzigingen binnen dertig dagen afrondde, terwijl voor de resterende gevallen meer tijd nodig was. Voor de beoordeling van Type II-wijzigingen volstond in 71% van de gevallen een termijn van minder dan 120 dagen, terwijl de overige 29% meer tijd vroeg.

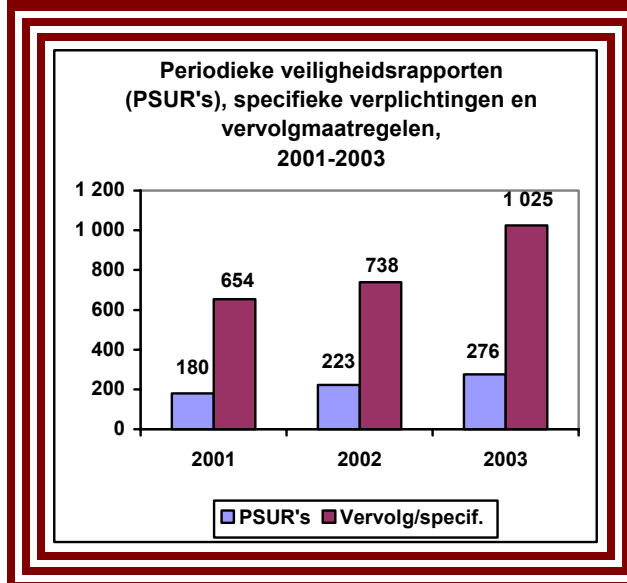
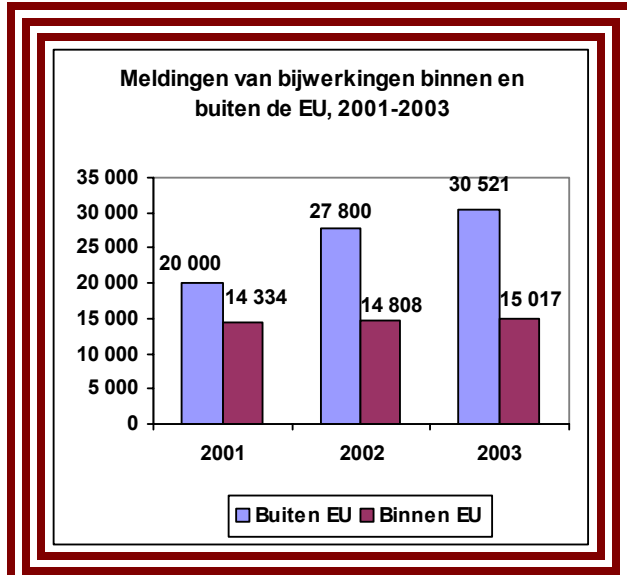
Hoewel het Bureau voornemens was zijn doorzichtigheid in de fase na vergunningverlening te vergroten, waren nadere besprekingen over deze kwestie nodig alvorens tot uitvoering kon worden overgegaan. In verband daarmee werd in 2003 met de belanghebbenden van het Bureau overlegd over het beleid inzake doorzichtigheid. Dat leidde ertoe dat de raad van beheer in oktober 2003 aanbevelingen aannam op diverse gebieden, onder meer dat van de fase na vergunningverlening.

2.5 Geneesmiddelenbewaking en nazorgactiviteiten

Nuttige website:

EudraVigilance

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



Het Bureau ontving in 2003 in totaal 45 538 meldingen van bijwerkingen van geneesmiddelen met een centraal verleende vergunning¹. Dat betekent een algemene stijging van 11% ten opzichte van het aantal meldingen in 2002; dit lag in de lijn van de verwachting. 15 017 meldingen kwamen van binnen de EU en 30 521 van buiten de EU. De werklust nam toe met 66% als gevolg van het grotere aantal specifieke verplichtingen en vervolgmaatregelen dat werd verwerkt door het EMEA en CPMP.

Wat betreft de periodieke veiligheidsrapporten is de werklust in 2003 verder toegenomen ten opzichte van 2002. Deze stijging is het gevolg van een groter aantal nieuwe, in 2003 toegelaten geneesmiddelen

¹ Dit aantal betreft alle meldingen die het Bureau op papier of elektronisch heeft binnengekregen.

waarvoor vervolgactiviteiten en halfjaarlijkse veiligheidsrapporten nodig zijn. In totaal werden 21 jaarlijkse herbeoordelingen behandeld door het EMEA.

In de loop van 2003 werden in drie gevallen dringende beperkingen met het oog op de veiligheid doorgevoerd, waarbij nieuwe productinformatie werd gegeven ter ondersteuning van een veilig gebruik van de betreffende geneesmiddelen. Gezondheidswerkers en patiënten werden dienovereenkomstig geïnformeerd.

2.6 EudraVigilance

De verdere ontwikkeling van het EudraVigilance-project verliep volgens verwachting. Wel werd hinder ondervonden bij de uitvoering van het project, in het bijzonder vanwege een vertraagde implementatie op het niveau van nationale bevoegde instanties en farmaceutische bedrijven.

In 2003 zijn bevoegde instanties van twee lidstaten en 13 farmaceutische bedrijven toegevoegd aan het systeem voor elektronische verzending van veiligheidsrapporten over individuele gevallen (ICSR's) aan EudraVigilance. Het totaal kwam daarmee eind 2003 op drie nationale bevoegde instanties en 18 farmaceutische bedrijven.

In de loop van 2003 hebben 25 190 ICSR's EudraVigilance bereikt langs elektronische weg. Dat aantal betreft rapporten inzake centraal toegelaten geneesmiddelen en geneesmiddelen toegelaten via de procedure voor wederzijdse erkenning alsmede nationale procedures..

Voorts zijn vier nationale bevoegde instanties en 27 farmaceutische bedrijven met een testfase begonnen. Vijf nationale bevoegde instanties hebben gekozen voor, of zijn bezig met een evaluatie van het gebruik van een kopie van het EudraVigilance-systeem op nationaal niveau. Drie nationale bevoegde instanties hebben versie 6.0 van EudraVigilance in 2003 lokaal geïnstalleerd en getest.

Versie 6.0 van het EudraVigilance-systeem verscheen in het voorjaar van 2003. Daarnaast is gewerkt aan de ontwikkeling van een speciaal on-lineprogramma ter ondersteuning van elektronische rapportage door kleine en middelgrote bedrijven. Na gepaste cursussen kan dit programma naar verwachting begin 2004 in gebruik worden genomen. Voor gebruikers van het EudraVigilance-systeem werd een volledig cursusprogramma opgesteld.

Er zijn 23 vergaderingen gehouden met nationale bevoegde instanties en farmaceutische industrie ter verdere ondersteuning van de implementatiefase van EudraVigilance. Er wordt gewerkt aan extra functionaliteit voor dataanalyse op basis van opslag in een speciale 'data warehouse' om standaardmethodes in te voeren voor signaaldetectie en gegevensraadpleging.

In het kader van de initiatieven van het Bureau ter verhoging van de doorzichtigheid werden voorbereidingen in gang gezet voor de toekomstige interactie met gezondheidswerkers en patiëntengroepen.

Het EMEA nam ook in 2003 actief deel aan de ICH inzake de onderwerpen die vallen onder de richtlijnen E2B-M2, door leiding te geven aan de deskundigengroep die zich bezighoudt met invoering in de drie regio's.

2.7 EMEA-strategie voor risk management

De hoofden van de nationale instanties zijn in overleg met het Bureau akkoord gegaan met het opzetten van een Europese strategie voor risk management. Het EMEA-onderdeel van deze strategie is volgens planning ontwikkeld door het Bureau. In verband met de strategie werd het mandaat van de CPMP-werkgroep Geneesmiddelenbewaking opnieuw bezien. Dit leidde ertoe dat de werkgroep vaker bijeenkwam - 11 in plaats van 8 keer per jaar -, en dat het vergaderrooster voor elke maand werd aangepast aan de CPMP-week.

Met betrekking tot het EMEA-aandeel in de Europese strategie voor risk management heeft het CPMP ingestemd met een herziene behandeling van veiligheidskwesties voor centraal verwerkte aanvragen, zowel vóór als na vergunningverlening. De nieuwe procedure moet gaan zorgen voor een proactief beheer van de geneesmiddelenbewaking, hetgeen zal bijdragen tot invulling van het concept "levenscyclusbeheer" van geneesmiddelen.

Een belangrijk onderdeel betreft de betrokkenheid van gespecialiseerde expertise in de CPMP-activiteiten. Tijdens de vergadering in november 2003 heeft het CPMP zijn steun verleend aan de benoeming van 92 deskundigen op wier kennis het CPMP en rapporteurs een beroep kunnen doen. De vakgebieden van deze deskundigen zijn geneesmiddelenbewaking, epidemiologie, biostatistiek, methodologie, klinische veiligheid, vaccinologie, geavanceerde therapieën en risicocommunicatie. Farmaceutische bedrijven zullen waar mogelijk worden aangemoedigd om risk management plannen voor specifieke veiligheidskwesties op te stellen.

2.8 Arbitrages en communautaire verwijzingen

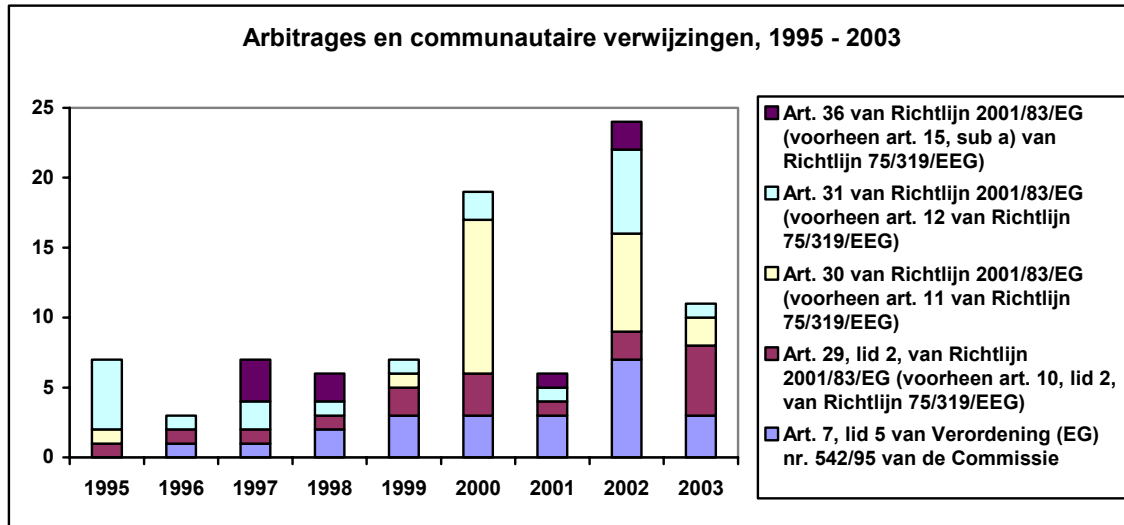
Het aantal arbitrages en communautaire verwijzingen is in 2003 aanzienlijk gestegen.

Verwijzingen kunnen worden onderverdeeld in drie hoofdcategorieën:

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

Nadere gegevens over alle verwijzingen zijn te vinden in bijlage 11.

Verwijzingen naar het CPMP vormen nu een aanzienlijk deel van de toegewezen middelen voor het Bureau, zowel wat betreft wetenschappelijke beoordeling als bespreking tijdens de plenaire zittingen van het CPMP. Ongeveer een derde van de vergadertijd van het CPMP in 2003 werd besteed aan de behandeling van arbitrage- en verwijzingsprocedures.



De werklast met betrekking tot verwijzingen is in 2003 aanzienlijk gebleven, met de beoordeling van twee lopende verwijzingsprocedures uit hoofde van artikel 30 en één verwijzing uit hoofde van artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad. Het CPMP heeft adviezen uitgebracht inzake drie procedures uit hoofde van artikel 30 en drie procedures uit hoofde van artikel 29.

Wat betreft communautaire verwijzingen uit hoofde van artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad was de werklast in 2003 opnieuw zeer hoog als gevolg van het aantal betrokken bedrijven en handelsvergunningen. Het CPMP heeft adviezen uitgebracht voor vier verwijzingsprocedures uit hoofde van artikel 31.

Het Bureau heeft de toenemende last in verband met deze procedures opgevangen zonder de voorgeschreven termijnen te overschrijden. Openbare informatie werd verstrekt zodra de Commissie haar besluit had genomen. Daarnaast hebben interne werkgroepen de diverse aspecten van de arbitrage- en verwijzingsprocedures bestudeerd, hetgeen heeft geleid tot specifieke voorstellen ter verbetering van uiteenlopende aspecten van het beheer van genoemde procedures. Deze voorstellen zullen in 2004 worden omgezet in algemeen toegankelijke richtlijnen.

2.9 Richtlijn Richtlijnen

EMEA-richtlijn voor procedure na vergunningverlening

Er is een eerste versie van het EMEA-richtlijn voor de procedure na vergunningverlening van centraal verwerkte aanvragen ontwikkeld. Zodra deze richtlijn eenmaal is voltooid, zal het bedrijven helpen bij de interpretatie van communautaire wetgeving inzake activiteiten na vergunningverlening, inclusief de nieuwe wetgeving betreffende wijzigingen. Het document geeft een overzicht van het standpunt van EMEA in kwesties die gewoonlijk aan de orde komen tijdens besprekingen of vergaderingen met vergunninghouders in de fase na vergunningverlening. De huidige versie van het document heeft betrekking op de vereisten in verband met wijzigingen (type IA/IB en type II) en vervolgaanvragen.

EMEA-beleid inzake de behandeling van belangenconflicten

In het kader van het voortdurende streven naar procesverbetering heeft het Bureau de bestaande behandeling van belangenconflicten voor leden van wetenschappelijk comités alsmede experts, herzien. Het daaruit voortvloeiende nieuwe beleid is in december 2003 door de raad van beheer goedgekeurd en zal in het eerste kwartaal van 2004 bij wijze van proef in werking treden.

Plasma-masterfiles (PMF's) en vaccin antigen-masterfiles (VAMF's)

Richtlijnen voor de vereisten en de voorgestelde procedures voor de verwerking van deze nieuwe masterfiles zijn tot stand gekomen in overleg met de betrokken partijen, waaronder de Europese Commissie en de farmaceutische industrie. Als gevolg van het overleg zijn de richtlijnen en procedures op punten aangepast ten behoeve van de invoering van deze nieuwe functionaliteit die mogelijk is dankzij de wetwijzigingen.

Wetenschappelijke adviezen van het CPMP aan de Wereldgezondheidsorganisatie

Er is een begin gemaakt met de voorbereidingen van een procedure om in het kader van de samenwerking met de Wereldgezondheidsorganisatie wetenschappelijke adviezen aan het CPMP te verstrekken, zoals is voorzien in de voortdurende herziening van de geneesmiddelenwetgeving. Voorafgaand aan de tenuitvoerlegging zullen de ontwerprichtlijnen voor de gegevensvereisten en de voorgestelde procedures voor commentaar en ter goedkeuring worden voorgelegd aan de belanghebbende partijen.

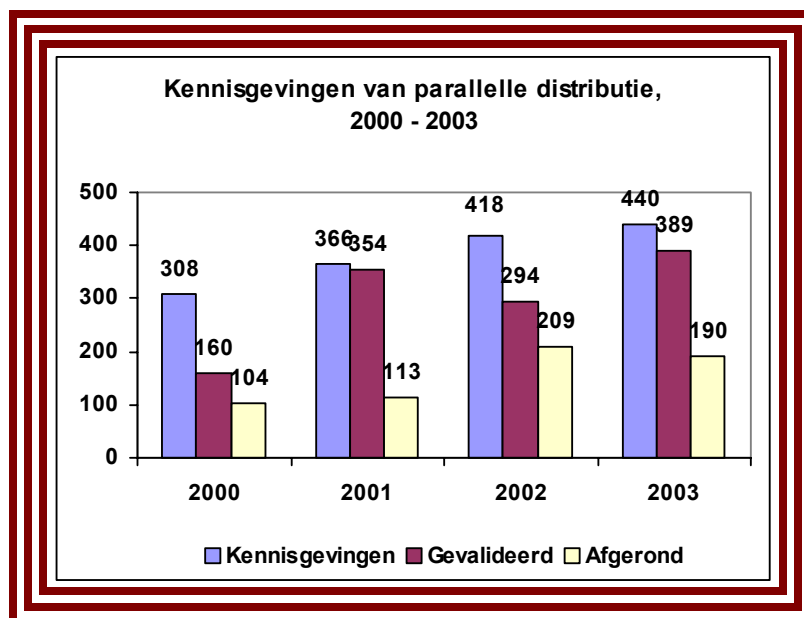
Richtlijn inzake de indiening van aanvragen voor een handelsvergunning voor vaccins tegen pandemische griep via de gecentraliseerde procedure

In overleg met de betrokken partijen, waaronder de Europese Commissie en de farmaceutische industrie, is een richtlijn voor een voorgestelde procedure inzake de verwerking van aanvragen voor een handelsvergunning voor vaccins tegen pandemische griep ontwikkeld. Als gevolg van dit overleg en een door de Europese Commissie in november 2003 georganiseerde workshop zijn de richtlijnen en procedures op punten aangepast, ten behoeve van de invoering van deze nieuwe functionaliteit die mogelijk is dankzij de wetwijzigingen.

2.10 Parallele distributie

Het aantal kennisgevingen van parallele distributie kwam, met 389 gevalideerde initiële kennisgevingen en 144 gevalideerde kennisgevingen van een wijziging, overeen met de verwachtingen voor 2003. In juli kwam het EMEA bijeen met de subgroep Registratiezaken van de European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEP) om procesverbeteringen te ontwikkelen, zoals het uitvoeren van kwaliteitscontroles en het verbeteren van de kennisgevingsprocedure voor gewijzigde bijsluiters, etc..

In november 2003 is opnieuw een vergadering voor belanghebbenden belegd met de EAEP.



2.11 Werkgroepen en ad-hocgroepen

Werkgroep Biotechnologie (BWP)

De BWP is in 2003 negenmaal bijeengewees. Naast de plenaire zittingen heeft een aantal groepsbijeenkomsten plaatsgevonden om standpunten op papier te zetten over onderwerpen als TSE, bloedproducten en de virale veiligheid van biologische en biotechnologische producten. De BWP heeft tot doel op verzoek van het CPMP een forum te bieden waarin deskundigen op kwaliteits- en ander gebied elkaar kunnen ontmoeten voor de bespreking en harmonisering van biotechnologische en biologische kwesties, en om verschillen in beoordeling en uitleg van richtlijnen voor biotechnologische zaken te voorkomen, dan wel weg te nemen. Het forum van de BWP maakt het mogelijk efficiënt gebruik te maken van de Europese expertise van producten, wetenschappelijke adviezen te verlenen en richtlijnen op te stellen.

Werkgroep Werkzaamheid (EWP)

De EWP is in 2003 viermaal bijeengekomen. Overeenkomstig de planning hebben bijeenkomsten plaatsgevonden van de vier deskundigengroepen voor therapeutische adviezen ter ondersteuning van de EWP, met zeer positieve gevolgen voor de opstelling van richtlijnen voor hart- en vaatziekten, infectieziekten, aandoeningen van het centrale zenuwstelsel en farmacokinetiek.

De werkgroep was verantwoordelijk voor het opstellen van 26 richtlijnen, waarvan er vier nieuw waren, en elf werden gepubliceerd.

Werkgroep Veiligheid (SWP)

De SWP kwam in 2003 driemaal bijeen en werkte aan negen richtlijnen, waarvan er vier werden gepubliceerd, en vijf nog in behandeling zijn.

Het werk van de SWP werd ondersteund door twee werkgroepen die zich bezighielden met het opstellen van adviezen inzake de beoordeling van het risico van geneesmiddelen voor het milieu en het voortplantings- en ontwikkelingsvermogen van de mens - van gegevens tot bijsluiters.

Werkgroep Geneesmiddelenbewaking (PhVWP)

De PhVWP kwam in 2003 elfmaal bijeen, in dezelfde weken als die waarin het CPMP zijn vergaderingen belegde. Daarmee voerde de groep zijn nieuwe vergaderrooster in, met als doel een grotere interactie tussen het CPMP en de PhVWP te bewerkstelligen. Naast de plenaire zittingen vonden, ter ondersteuning van elke vergadering, vijf bijeenkomsten plaats van werkgroepen die zich wijdde aan het opstellen van adviezen voor productgerelateerde kwesties, richtlijnen of organisatorische zaken. Al met al werden 56 productgerelateerde kwesties besproken op verzoek van het CPMP en 92 op verzoek van de lidstaten.

Andere werkzaamheden van de PhVWP betroffen doorlopend werk aan richtlijnen en bijdragen voor de Mededelingen voor aanvragers en aan het ICH. De PhVWP belegde tevens gezamenlijke bijeenkomsten met andere werkgroepen met betrekking tot EudraVigilance en de implementatie van de EU-richtlijn inzake klinische proeven. Met de groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning (MRFG) werden besprekingen gevoerd over initiatieven voor een betere interactie tussen de MRFG en de PhVWP en de uitwisseling van activiteiten tussen de lidstaten. Met betrekking tot organisatorische zaken begon de PhVWP met de beoordeling van nieuwe softwareprogramma's waarmee regelgevers gegevens kunnen uitwisselen en de implementatie en vervolgacties kunnen volgen. Daarnaast had de PhVWP een inbreng in de doorlopende besprekingen over de EU-risk management strategie. Onderdeel van deze strategie was de herziening van het mandaat van de PhVWP in september 2003. Het nieuwe mandaat geeft nauwkeuriger weer dat de taak van de werkgroep is: het verlenen van adviezen inzake de veiligheid van geneesmiddelen, het onderzoeken van bijwerkingen van geneesmiddelen, en het mogelijk maken dat risico's in alle fasen van de levenscyclus van de producten worden geïdentificeerd, geëvalueerd en beheerd.

Werkgroep Kruidengeneesmiddelen (HMPWP)

De HMPWP kwam in 2003 driemaal bijeen en mocht zich verheugen in de deelname van extra waarnemers uit de toetredingslanden. Na beoordeling van de betreffende monografieën van ESCOP (European Scientific Cooperative on Phytotherapy) keurde de HMPWP belangrijke gegevens voor drie producten goed en verzorgde zij de voorbereiding van belangrijke gegevens voor vier nieuwe producten. Tevens schreef de HMPWP vijf standpuntnota's over het gebruik van kruidengeneesmiddelen met uiteenlopende, uit kruiden gemaakte stoffen (zie bijlage 10). Een ontwerp-standpuntnota over de biofarmaceutische kenmerken van kruidengeneesmiddelen werd voorbereid en de standaardprocedure voor het vastleggen van belangrijke gegevens werd herzien.

Voorts is door de HMPWP een nauwlettend oog gehouden op de voortgang binnen het Europees Parlement, de Raad en de Commissie met de voorgestelde richtlijn inzake traditionele kruidengeneesmiddelen, is een aanvang gemaakt met de voorbereidende besprekingen van communautaire monografieën over kruidengeneesmiddelen en is een voorlopige opzet voor de toekomstige lijst van uit kruiden bereide stoffen, middelen en combinaties met traditionele indicaties gemaakt.

Groep Organisatorische Zaken (ORGAM)

De ORGAM is in 2003 elfmaal bijeengekomen en wijdde zich aan een grote verscheidenheid aan organisatorische zaken ten behoeve van de verdere verbetering van de EMEA-processen met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de functionering van het CPMP. De onderwerpen betroffen de organisatie van CPMP-vergaderingen (zoals de voorbereidingen voor de uitbreiding en verbetering van het gebruik van IT-middelen), de gecentraliseerde procedure (zoals de opzet van therapeutische adviesgroepen, cursussen voor beoordelaars, een vervolg op de CPMP-audit), met geneesmiddelenbewaking verband houdende kwesties (zoals de behandeling van veiligheidskwesties door het CPMP, het herziene mandaat van de PhVWP, de invoering van

EudraVigilance) en doorzichtigheid en communicatie (zoals de opzet van de EMEA/CPMP-werkgroep met patiëntenorganisaties en de in 2003 gehouden enquête inzake prestatie-indicatoren).

In het kader van een breder streven naar stroomlijning van de plenaire zittingen van het CPMP is de scope van het overleg binnen de ORGAM sinds september 2003 vergroot, zodat nu systematisch wordt gesproken over onderwerpen die aan de orde komen binnen de werkgroepen van het CPMP, overwegend op het gebied van de ontwikkeling van richtlijnen.

Samenwerking EMEA/CPMP-werkgroep en patiëntenorganisaties

De samenwerking tussen de EMEA/CPMP-werkgroep en patiëntenorganisaties is van start gegaan naar aanleiding van de in 2002 gehouden EMEA/CPMP-workshop met patiëntenorganisaties. Het mandaat van de werkgroep is in het kader van de werkzaamheden van het EMEA voorstellen te doen voor het nemen van maatregelen op de volgende gebieden: geneesmiddelenbewaking; productinformatie; verspreiding van informatie/doorzichtigheid; en interactie tussen het EMEA/CPMP en patiëntenorganisaties. Bij deze groep, die in 2003 driemaal bijeenkwam, zijn acht Europese patiëntenorganisaties betrokken.

Studiegroep Fantasienamen (NRG)

De NRG is in 2003 elfmaal bijeengekomen om te beoordelen of de fantasienamen die aanvragers hadden voorgesteld voor geneesmiddelen tot mogelijke problemen voor de volksgezondheid zouden kunnen leiden en meer in het bijzonder eventuele veiligheidsrisico's. In dit verband werd de samenwerking met de Wereldgezondheidsorganisatie opgevoerd, hetgeen resulteerde in een systematische deelname van de Wereldgezondheidsorganisatie aan het beoordelingsproces. In april 2003 werd een vergadering met belanghebbenden en de EFPIA gehouden om de invoering van de in 2002 goedgekeurde, herziene richtlijn en de procesresultaten op diverse punten te beoordelen. Tevens verwelkomde de NRG waarnemers uit de toetredingslanden op haar vergaderingen. In het kader van de voorbereidingen voor de uitbreiding van de EU werden verder de fantasienamen van centraal toegelaten producten vergeleken met nationaal toegelaten producten in de toetredingslanden.

In 2003 is een nieuwe database in gebruik genomen waarmee het beoordelingsproces beter kan worden bewaakt.

Het percentage goedkeuringen was in 2003 63%: van de in totaal 107 beoordeelde namen werden er 40 afgewezen en 67 goedgekeurd, waarvan 13 na een nadere rechtvaardiging door de aanvrager. Gemiddeld nam de beoordeling van een uitgedachte naam 39 dagen in beslag, hetgeen in overeenstemming is met het richtlijn.

Ad-hocwerkgroep (Pre-)klinische vergelijkbaarheid van biotechnologieproducten

Deze groep is in 2003 tweemaal bijeengekomen en heeft een bijlage afgerond bij het richtlijn inzake de vergelijkbaarheid van geneesmiddelen die biotechnologisch afgeleide proteïnen bevatten als werkzaam bestanddeel.

Deskundigengroep Kindergeneeskunde (PEG)

De PEG is in 2003 vijfmaal bijeengekomen en heeft twee ontwerpdocumenten uitgegeven over het nierstelsel en het afweersysteem in het kader van de ontwikkeling van kindergeneesmiddelen. De groep heeft bijgedragen aan de totstandkoming van de richtlijnen van de werkgroepen Werkzaamheid en Kwaliteit van het CPMP. De groep werd door de Europese Commissie geraadpleegd over de voorstellen voor een toekomstige regelgeving op het gebied van kindergeneesmiddelen, en gevraagd een voorlopige lijst van prioriteiten voor te financieren studies naar kindergeneesmiddelen op te stellen. De PEG onderhield contacten met Europese academische genootschappen op het gebied van

kindergeneesmiddelen in verband met de noodzakelijke networking, met name voor ontwikkelingen van klinische proeven.

Deskundigengroep Vaccins (VEG)

De VEG is in 2003 vijfmaal bijeengevoerd, waarvan één maal ter bespreking van griepandemie. Plenaire zittingen werden aangevuld met bijeenkomsten van werkgroepen die zich meer gericht bezighielden met specifieke kwesties en standpuntnota's schreven over onderwerpen als TSE, bloedproducten en de virale veiligheid van biologische en biotechnologische producten. De VEG heeft in overleg met de Europese Commissie en vaccinfabrikanten richtlijntlijnen opgesteld voor de in geval van griepandemie benodigde gegevens en dossiers.

Werkgroep Bloedproducten (BPWG)

De BPWG is in 2003 viermaal bijeengekomen, waaronder tweemaal als voorbereidende deskundigengroep.

Ad-hocdeskundigengroep Celtherapie

De groep is in 2003 tweemaal bijeengekomen. In overleg met de werkgroepen van het CPMP en het CVMP voltooide de ad-hocgroep de herziening van een ontwerpdocument over xenogene celtherapie dat in december 2003 is aangenomen door het CPMP en het CVMP.

Ad-hocgroep Genterapie

Tijdens de twee in 2003 gehouden bijeenkomsten heeft de groep een bijdrage geleverd aan de totstandkoming van een standpuntnota van de BWP inzake lenti-virale sectoren en onderwerpen besproken als insertionele mutagenese en –oncogenese en onderzoek naar gonadale signalering en integratie in de kiembaan ter voorbereiding van de tweede ICH-workshop over genterapie, die in november 2003 is gehouden als satellietzitting van de zesde ICH-conferentie in Japan. De wetenschappelijke verslagen van de twee bijeenkomsten en het communicatiedocument naar aanleiding van de ICH-workshop over genterapie zijn door het EMEA gepubliceerd.

Ad-hocgroep Farmacogenetica

Deze groep is in 2003 driemaal bijeengekomen. De groep heeft de Engelse versie van een standpuntnota van het CPMP over niet-specialistische terminologie op het gebied van farmacogenetica afgerond, vooruitlopend op de vertaling ervan in alle officiële EU-talen. De deskundigengroep Farmacogenetica heeft een ontwerpdocument over voorlichtingsbijeenkomsten inzake farmacogenetica afgerond, welk document in januari 2003 is gepubliceerd, en de groep heeft deelgenomen aan drie voorlichtingsbijeenkomsten met bedrijven voor de bespreking van farmacogeneticspecifieke kwesties volgens het "veilige haven"-concept.

Ad-hocgroepen Chemische dreigingen

Op verzoek van de Europese Commissie heeft het EMEA, in het kader van het actieprogramma voor samenwerking binnen de Europese Unie op het gebied van paraatheid en reactiecapaciteit in geval van aanslagen met biologische en chemische stoffen (BITCHAT), een CPMP-deskundigengroep in het leven geroepen die belast is met het opstellen van een richtlijn voor in het kader van biologische en chemische dreigingen te gebruiken geneesmiddelen. De richtlijnrichtlijn van het EMEA werd op 13 mei 2003 gepubliceerd.

2.12 Uitbreiding en internationale activiteiten

In 2003 is veel aandacht besteed aan de voorbereiding van een soepele toetreding van de nieuwe lidstaten in mei 2004. Aan het PERF III-programma zijn aanzienlijke middelen toegewezen en er zijn specifieke cursussen voor beoordelaars uit de toetredingslanden gegeven om hen bekend te maken met de Europese procedures.

De internationale activiteiten waren gericht op betrokkenheid bij het ICH en samenwerking met nationale bevoegde instanties in niet-Europese landen. Het EMEA heeft bijgedragen aan het ICH-proces met technische coördinatie en wetenschappelijke ondersteuning via zijn wetenschappelijke comités en werkgroepen. In 2003 werden drie vergaderingen belegd, één in Europa en twee in Japan. De laatste vergadering werd gevolgd door de zesde ICH-conferentie en satellietzittingen. Het EMEA heeft rechtstreeks aan deze activiteiten bijgedragen.

De EU en de Amerikaanse FDA hebben een geheimhoudingsovereenkomst gesloten die een kader biedt voor samenwerking op het gebied van regelgeving. Er is een begin gemaakt met de voorbereidingen voor een plan voor tenuitvoerlegging. De samenwerking met de FDA behelsde in 2003 overwegend regelmatige videoconferenties over geneesmiddelenbewaking.

Daarnaast is aanmerkelijke voortgang geboekt op het gebied van wetenschappelijke adviezen. De studiegroep Wetenschappelijke Adviezen van het CPMP hield een eerste videoconferentie met de FDA als proeffase voor gelijktijdige adviesverlening door het Bureau en FDA-instanties inzake een weesgeneesmiddel.

Andere voorbeelden van internationale samenwerking betroffen programma's voor bezoekende deskundigen met de Canadese en Chinese instanties voor de volksgezondheid.

2.13 Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning

Websites:

Hoofden van instanties op het gebied van geneesmiddelen
Europese productindex
EMEA/MRFG-secretariaat

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

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

In 2003 is de MRFG elfmaal bijeengekomen. Julia Yotaki heeft de vergaderingen tijdens het Griekse voorzitterschap in de eerste helft van 2003 voorgezeten en Silvia Fabiani tijdens het Italiaanse voorzitterschap in de tweede helft van het jaar. Persberichten met statistieken en goedgekeurde documenten worden maandelijks gepubliceerd op de website van de hoofden van de instanties. Er waren twee informele bijeenkomsten in 2003, in Athene en in Rome.

De toekomstige uitbreiding van de Europese Unie stond bij elke vergadering van de MRFG opnieuw op de agenda. Daarnaast beantwoordde de MRFG ook in 2003 weer vragen vanuit de farmaceutische industrie en ontwikkelde de groep nieuwe richtlijnen ter ondersteuning van houders van handelsvergunningen en nationale bevoegde instanties. Bestaande richtlijnen werden in overeenstemming met de nieuwe communautaire wetgeving gebracht.

De gezamenlijke werkgroep van het CPMP/de MRFG voor harmonisatie van samenvattingen van productkenmerken, die in 2001 is ingesteld door de hoofden van instanties, kwam in 2003 viermaal bijeen. De CTS/Eudratrack-werkgroep, die zich bezighoudt met het tracking-systeem voor de procedures voor de wederzijdse erkenning, kwam in 2003 vijfmaal bijeen. Op 1 oktober 2003, na de inwerkingtreding van de nieuwe EU-wijzigingsverordening, was er een nieuwe versie van het CTS/Eudratrack-klantsysteem, waarin rekening is gehouden met de nieuwe type IA- en type IB-varianties. De groep werkt momenteel nauw samen met DIMDI/BfArM om het klantsysteem te testen en te verbeteren, in het kader van de finale re-engineering, voorzien in mei 2004.

De gezamenlijke werkgroep van de werkgroep Geneesmiddelenbewaking en de MRFG is in 2003 driemaal bijeengekomen. De voornaamste doelen van deze gezamenlijke werkgroep zijn het verbeteren van de samenwerking tussen de werkgroep Geneesmiddelenbewaking en de MRFG op het gebied van risk management, het harmoniseren van de data van ontstaan van de periodieke rapporten met betrekking tot de veiligheid van producten (PSUR's), het gezamenlijk uitvoeren van werkzaamheden op het gebied van de beoordeling van de PSUR's, en het verbeteren van het formaat en de kwaliteit van de PSUR's.

Het EMEA heeft de voorzitters, de MRFG en de werkgroepen ondersteund in hun werkzaamheden. Deze ondersteuning nam onder meer de vorm aan van de organisatie van twee voorbereidende bijeenkomsten voor de overhandiging van het voorzitterschap.

De werkgroep belast met de voorbereidingen van de tenuitvoerlegging van nieuwe communautaire wetgeving, met name die inzake de nieuwe werkgroep Coördinatie, is in 2003 tweemaal bijeengekomen, in september in Lissabon en in oktober in Rome. De werkgroep stelde een document samen voor bespreking door de hoofden van de instanties tijdens hun vergadering in november 2003. Dit document gaat in op de taken en verantwoordelijkheden van de toekomstige werkgroep Coördinatie, en de ondersteuning die het EMEA deze groep zou moeten bieden.

Het aantal afgeronde nieuwe aanvragen was in 2003 groter dan in 2002. Bovendien is het aantal arbitrages toegenomen ten opzichte van voorgaande jaren. Statistische gegevens over aanvragen in het kader van de procedure voor wederzijdse erkenning worden verstrekt door het EMEA en gepresenteerd in de maandelijkse persberichten van de MRFG.

Procedure van wederzijdse erkenning	Totaal ingediend in 2003*	In de beoordelingsfase in 2003*	Positief afgerond in 2003*	Aantal verwijzingen in 2003
Nieuwe aanvragen	620	135	529	5
Type I-wijzigingen	2326	107	2473	N.V.T.
Type IA-wijzigingen	434	92	230	N.V.T.
Type IB-wijzigingen	257	93	94	N.V.T.
Type II-wijzigingen	1091	232	754	3

*Aantal aanvragen op 31 december 2003, inclusief meervoudige procedures

3 Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Eenheid Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en inspecties

Hoofd van de eenheid	Peter JONES
Hoofd sector Procedures handelsvergunning diergeneesmiddelen	Jill ASHLEY-SMITH
Plv. hoofd sector Procedures handelsvergunning diergeneesmiddelen	Melanie LEIVERS
Hoofd sector Veiligheid van diergeneesmiddelen	Kornelia GREIN
Hoofd sector Inspecties	Emer COOKE

Het jaarverslag van de inspecties is opgenomen in hoofdstuk 4 .

Zie bijlage 3 voor een overzicht van de leden van het Comité, de werkgroepen en de ad-hocgroepen.

Prioriteiten voor diergeneesmiddelen in 2003 - voortgangsverslag

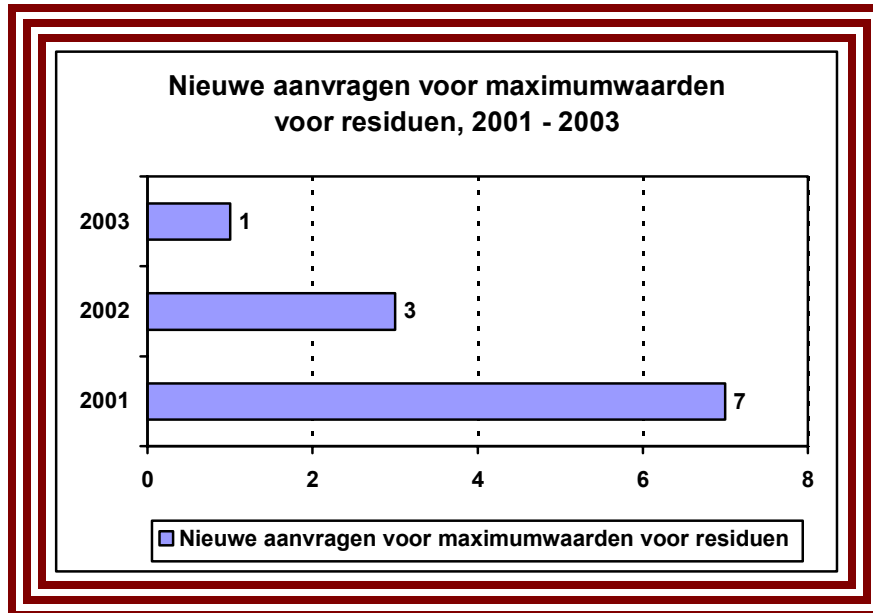
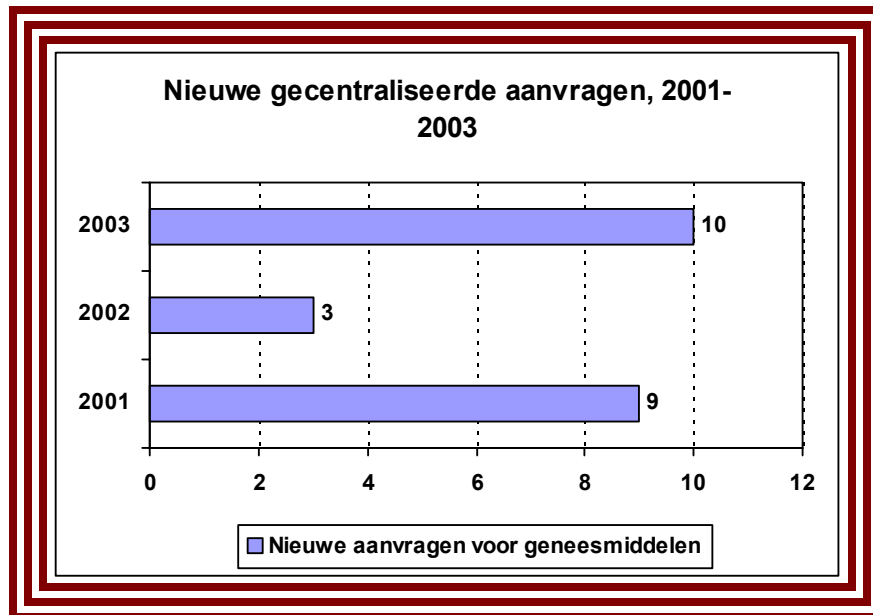
- Er is vooruitgang geboekt met de vaststelling van EU-normen voor elektronische verslaglegging, en de voorbereiding van alle onderdelen die nodig zijn voor een volledige operationele versie van EudraVigilance is bijna afgerond.
- Het Bureau en het CVMP hebben aanzienlijke voortgang gemaakt met initiatieven ter verbetering van de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor kleine indicaties en voor kleinere diersoorten. In het bijzonder is de uitbreiding van MRL's voor grote diersoorten naar kleinere diersoorten gerealiseerd en is het CVMP in juni 2003 uitgekomen met een belangrijke discussienota waarin de strategie van het Comité voor een beleid inzake geneesmiddelen voor kleine indicaties en voor kleinere diersoorten (MUMS) uiteen wordt gezet.
- De werkgroep Geneesmiddelenbewaking heeft diverse doelen bereikt die door het Comité waren goedgekeurd ter bevordering van de bewaking van diergeneesmiddelen in de EU. Zo heeft het een gemeenschappelijk meldingsformulier voltooid en richtlijnen opgesteld voor mechanismen die de aanzet moeten geven tot onderzoek naar de veiligheid van geneesmiddelen en oorzakelijkheidsbeoordeling.
- Op verzoek van de hoofden van de nationale instanties voor diergeneesmiddelen heeft het EMEA een ontwerpdocument opgesteld dat is uitgewerkt door werkgroepen en vervolgens is goedgekeurd door het CVMP, en is bedoeld om een business case (casus/gevolgenstudie) uit te werken en een impactanalyse uit te voeren voordat wordt begonnen met een nieuw richtlijn of een nieuwe standpuntnota; met het document wordt beoogd belanghebbenden en lidstaten in de gelegenheid te stellen hun licht te laten schijnen over de betreffende richtlijnen.
- In het kader van het PERF-programma hebben de aanzienlijke inspanningen die zijn verricht ter ondersteuning van de toetredingslanden bij hun voorbereidingen op de uitbreiding met name in de veterinaire sector succes gehad. Zo heeft een aantal workshops over uiteenlopende disciplines ertoe geleid dat vele nog openstaande kwesties zijn behandeld en is de in Warschau gehouden veterinaire miniconferentie er goed in geslaagd de gestelde doelen te bereiken.
- Hoewel potentiële aanvragers via de gecentraliseerde procedure worden aangemoedigd om het CVMP in de fase vóór ontwikkeling om wetenschappelijk advies te vragen, is van deze dienst voor diergeneesmiddelen weinig gebruik gemaakt; met de industrie is overleg gaande om duidelijkheid te krijgen waar eventueel sprake is van problemen.
- De werkgroep Immunologische preparaten heeft zich in 2003 gebogen over twee essentiële kwesties. Ten eerste heeft de werkgroep een bijlage opgesteld bij de nota ten geleide over de vereisten en controles voor runderserum om besmetting met het BVD-virus tegen te gaan. Ten tweede is een standpuntnota uitgebracht over de gegevensvereisten voor het schrappen van de veiligheidstest voor de doelgroep-diersoort met betrekking tot immunologische diergeneesmiddelen in de EU.

3.1 Wetenschappelijk advies

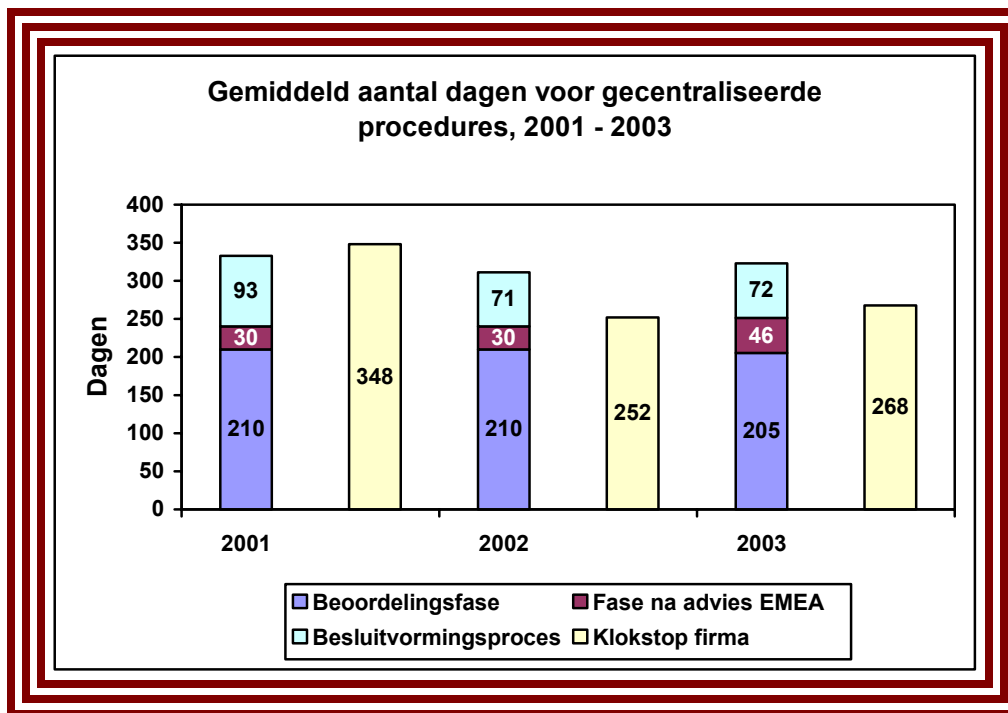
Hoewel deze dienst beter bekend is onder aanvragers, is het aantal verzoeken om wetenschappelijk advies minder sterk gegroeid dan verwacht. De industrie heeft laten weten dat sommige onderdelen van de procedure potentiële aanvragers ervan weerhouden een verzoek in te dienen, en er is overleg gaande om voor deze kwesties een oplossing te vinden.

3.2 Eerste beoordeling

Conform de verwachtingen zijn in 2003 in totaal tien aanvragen via de gecentraliseerde procedure ontvangen. Tevens is in het laatste kwartaal van 2003 een aanzienlijk aantal aankondigingen van in de eerste helft van 2004 in te dienen aanvragen binnengekomen. Het aantal aanvragen voor het vaststellen van nieuwe maximumwaarden voor residuen bleef achter bij de voorspellingen.



Alle aanvragen werden binnen de voorgeschreven termijnen verwerkt. De meeste EPAR's werden eveneens tijdig gepubliceerd nadat de Commissie haar besluit over de handelsvergunning bekend had gemaakt.



In 2003 werd het derde verslag gepubliceerd over de resultaten van de door het EMEA en de industrie gezamenlijk gehouden enquête naar de gecentraliseerde procedure voor diergeneesmiddelen, waarin twaalf aanvragen aan bod kwamen.

Met het stijgend aantal aanvragen neemt ook de bekendheid met de procedures toe, hetgeen tot uiting is gekomen in de resultaten, die aangeven dat de gebruikers zeer tevreden zijn over de procedure in algemene zin en met enkele duidelijke verbeteringen ten opzichte van de laatste enquête.

Uit de enquête kwam naar voren dat de rapporteurs en co-rapporteurs nog altijd niet gerust zijn over de kwaliteit van de dossiers over veiligheid en werkzaamheid in sommige van de inzendingen, hetgeen erop lijkt te duiden dat de indiening van een aantal aanvragen wellicht enigszins prematuur is geweest. De resultaten van de enquête werden aan de belanghebbenden gepresenteerd op de Informatiedag van 14 november 2003.

Management en organisatie van het CVMP

Aan het begin van het jaar heeft het CVMP een nieuwe voorzitter en vice-voorzitter gekozen: Gérard Moulin en Johannes Hoogland. Het Comité is elfmaal bijeengekomen en er waren geen buitengewone vergaderingen.

De groep Strategische Planning is vijfmaal bijeengekomen, voorgezeten door de vice-voorzitter van het CVMP, Johannes Hoogland. De groep heeft aandacht besteed aan de volgende zaken:

- Bespreking van extra initiatieven ter verbetering van de doorzichtigheid van de werkzaamheden van het Comité en bedoeld voor opneming in een bijgewerkte versie van het beleid van het EMEA inzake doorzichtigheid
- De opties voor verdere, door het Comité te boeken vooruitgang met de minimalisering van de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie na het gebruik van antibiotica in diergeneesmiddelen. De besprekingen tijdens een informele bijeenkomst van het CVMP in mei in Athene onder het

Griekse voorzitterschap zijn in samengevatte vorm gepubliceerd op de website van het EMEA (CVMP/558/03)

- De groep heeft een actieve bijdrage geleverd aan de werkzaamheden van het CVMP door ideeën aan te reiken over onderwerpen voor cursussen voor beoordelaars, die definitief worden overeengekomen met de hoofden van de regelgevende instanties op het gebied van diergeneesmiddelen
- Voorafgaand aan goedkeuring door het CVMP worden ontwerpprogramma's voor werkgroepen beoordeeld, geanalyseerd en goedgekeurd door de groep Strategische Planning
- Leidinggevend van vooraanstaande bedrijven uit de farmaceutische industrie hebben voor de groep Strategische Planning presentaties gehouden over de huidige stand van zaken binnen het onderzoek naar en de ontwikkeling van nieuwe diergeneesmiddelen, zodat de groep een bijdrage kan leveren aan de discussie over commerciële trends en prognoses voor aanvragen via de gecentraliseerde procedure
- De groep heeft in 2003 opnieuw toezicht gehouden op de operationele doelmatigheid van de werkzaamheden van het Comité, met speciale aandacht voor
 - Deelneming door alle leden
 - Verbeteringen van de communicatie
 - Vertolking tijdens vergaderingen van het CVMP
 - Consistentie van de procedures en documentatie.

3.3 Beschikbaarheid van geneesmiddelen

De aanhoudende zorg met betrekking tot een voldoende beschikbaarheid van diergeneesmiddelen voor kleine indicaties en voor kleinere diersoorten is in dit verslagjaar opnieuw aanleiding geweest voor het EMEA en het CVMP om een aanzienlijke inspanning te leveren met als doel in regelmatig en nauw overleg met de lidstaten en belanghebbenden oplossingen te vinden voor deze kwestie.

Er is opnieuw vooruitgang geboekt met de uitbreiding van MRL's voor grote diersoorten naar kleinere indicaties, met name MRL's voor melkproducerende dieren. Meer in het bijzonder gaat het hier om de uitbreiding van de MRL's voor rundvee naar geiten en schapen (tien stoffen). Daarnaast heeft uitbreiding naar alle voedselproducerende diersoorten plaatsgevonden voor vier stoffen in bijlage II (acetylsalicylzuur, natriumacetylsalicylaat, acetylsalicylzuur DL-lysine en carbasalaatcalcium), en van zalmachtigen naar vissen voor één stof uit bijlage I (emamectine).

Alle partijen waren het erover eens dat een geleidelijke aanpak van dit probleem geen uitweg zou bieden, reden waarom het Comité in zijn vergadering van juni een standpuntnota aannam voor overleg waarin een strategie werd uiteengezet voor een te voeren beleid inzake diergeneesmiddelen voor kleine indicaties en voor kleinere diersoorten, op basis van een holistische benadering van het onderwerp voor zowel biotechnologische als farmaceutische middelen, samen met uitgewerkte voorstellen voor de korte, middellange en lange termijn.

Dat het Bureau er veel aan gelegen is dit programma te ondersteunen en te ontwikkelen, blijkt uit het tijdens de vergadering van de raad van beheer in oktober 2003 genomen besluit om een van de belangrijke aanbevelingen voor de korte termijn in het document goed te keuren en in het kader van een proefproject van twaalf maanden gratis wetenschappelijk advies te verlenen aan iedere sponsor die diergeneesmiddelen voor kleine indicaties en voor kleinere diersoorten wil ontwikkelen overeenkomstig door het CVMP goed te keuren criteria.

3.4 Vaststelling van maximumwaarden voor residuen van oude stoffen

Het CVMP heeft de beoordeling van vijf van de acht oude stoffen die nog waren opgenomen in bijlage II van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad afgesloten na ontvangst van aanvullende gegevens van de aanvragers. Vier daarvan zijn voorgesteld voor opneming in bijlage I en één voor opneming in bijlage II van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad. Deze vijf stoffen zijn:

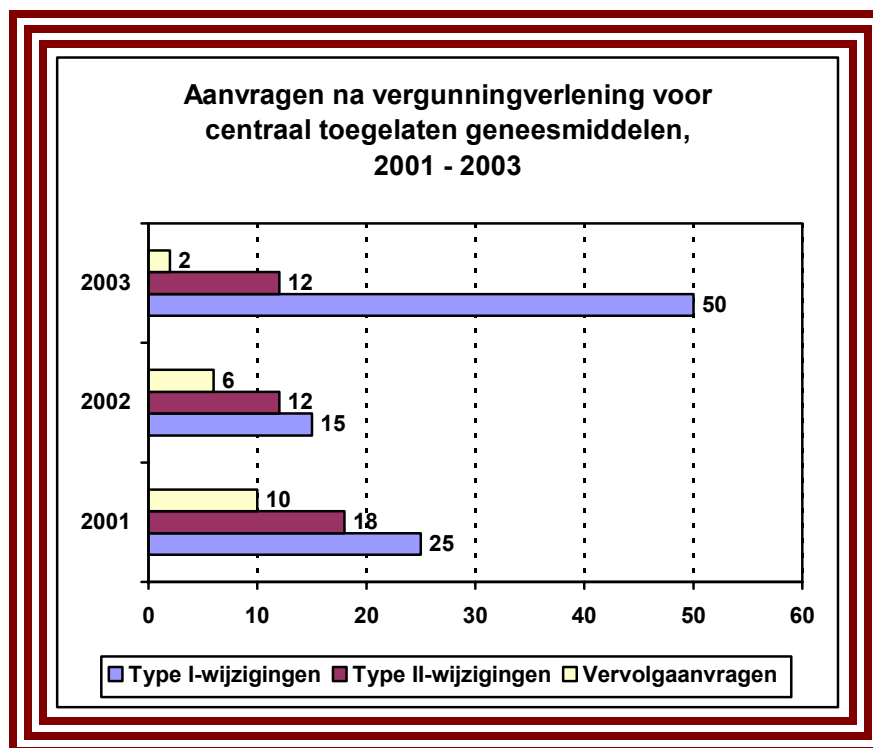
- Alphacypermethrin
- Cypermethrin
- Kanamycine
- Metamizole
- Morantel

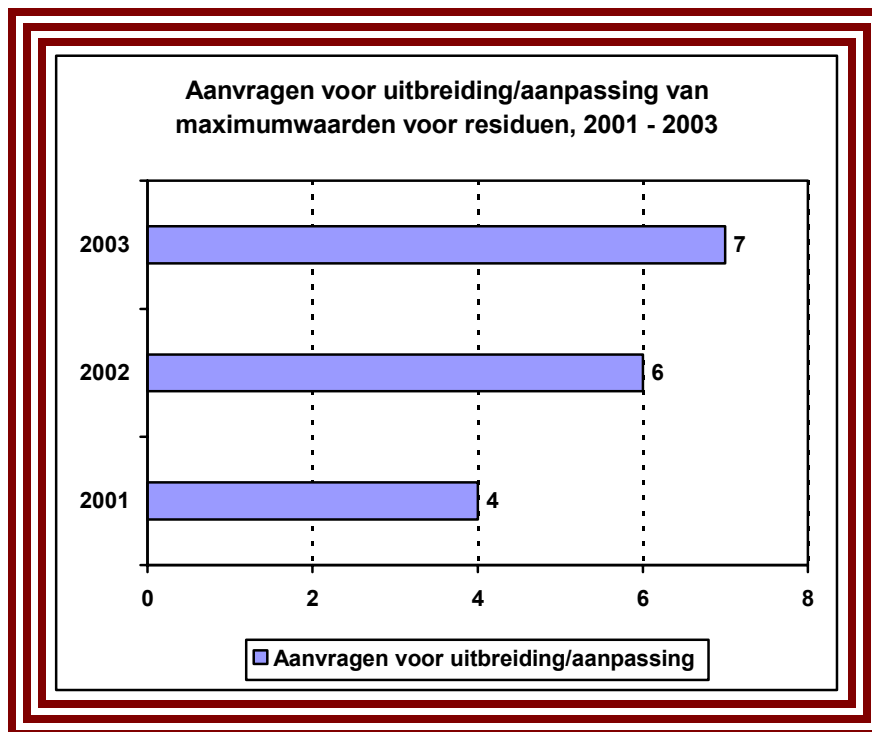
Wat betreft de stof altrenogest wordt nog gewacht op een antwoord van de sponsor. Hoewel flugestonacetaat en norgestomet zijn aanbevolen voor opneming door het CVMP in bijlage II, is aan deze twee stoffen een tijdelijke status in bijlage III toegekend, die van toepassing is tot 2008.

3.5 Activiteiten na vergunningverlening

Wat betreft centraal goedgekeurde diergeneesmiddelen verliepen de werkzaamheden grotendeels overeenkomstig de verwachtingen, zij het dat het aantal verlengingen van handelsvergunningen (twee) lager was dan voorspeld (acht). Het algemene beeld was gelijk aan dat van voorgaande jaren, met activiteiten die in overeenkomst waren met de toename van het aantal verleende vergunningen.

Het aantal uitbreidingen en wijzigingen van bestaande MRL's was lager dan voorspeld.



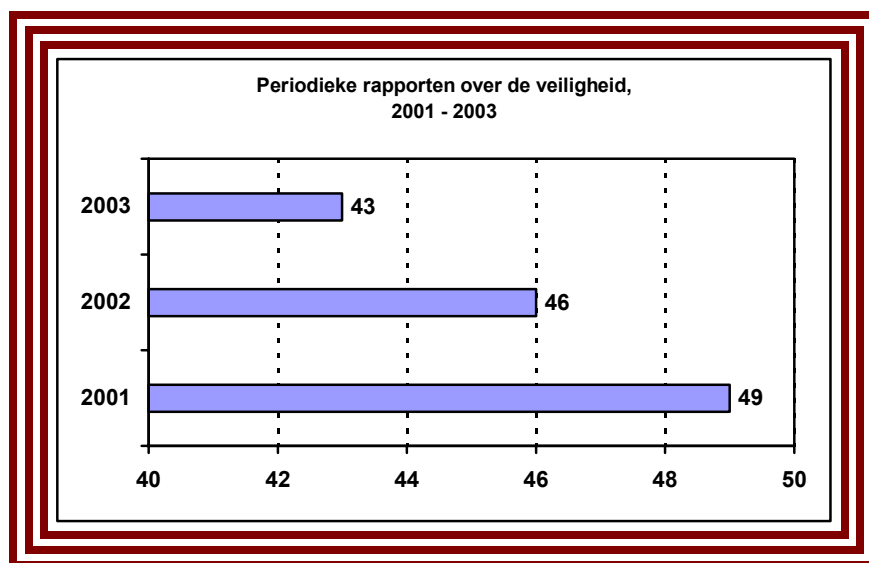


3.6 Geneesmiddelenbewaking en nazorgactiviteiten

Er is aanzienlijke voortgang gemaakt met de kwesties die aan het begin van de verslagperiode waren aangemerkt als belangrijke uitdagingen voor 2003. Dit betrof de volgende kwesties.

- De tenuitvoerlegging van de diergeneeskundige aspecten van het EudraVigilance-project is een stap verder gebracht met de verschijning van EudraVigilance Veterinary 2.0 en met de goedkeuring van het richtlijn van het CVMP inzake gegevens-elementen voor het elektronisch doorgeven van rapporten over bijwerkingen van diergeneesmiddelen (CVMP/065/03), inclusief een specificatie voor bericht en verzending. Het testen van het on-linemeldingssysteem is mede dankzij de goede samenwerking met de bevoegde instanties in de lidstaten en vergunninghouders goed gevorderd. Verder is aanzienlijke vooruitgang geboekt met de beheerste terminologie welke nodig is voor de diergeneeskundige aspecten van EudraVigilance.
- Er is voortgebouwd aan een overbrugging van de verschillen tussen de partijen op VICH-niveau betreffende de harmonisatie van verslaglegging over geneesmiddelenbewaking, maar de werkzaamheden zijn nog niet voltooid en er moeten nog enkele belangrijke hindernissen worden genomen.
- Ter schraging van diverse, door het CVMP ondersteunde initiatieven om de geneesmiddelenbewaking in de EU te bevorderen, is een aantal richtlijnen over door het Comité en de belanghebbenden overeengekomen onderwerpen afgerond en vrijgegeven voor overleg (zie het verslag onder het overzicht van de werkgroep Geneesmiddelenbewaking). Goede vordering is gemaakt met de voorbereiding van de publicatie van geneesmiddelenbewakingbulletins over producten die in de EU zijn toegelaten. Aanzienlijke voortgang is gemaakt met de bijgewerkte, herziene versie van het algemene richtlijn over de geneesmiddelenbewaking van diergeneesmiddelen (EMEA/CVMP/183/96), en met een nieuw richtlijn voor mechanismen die onderzoek naar de veiligheid van diergeneesmiddelen in gang moeten zetten.
- In totaal zijn 43 periodieke rapporten over de veiligheid van geneesmiddelen ontvangen en tijdig verwerkt. De meeste werden op tijd ontvangen. Er is geen verzoek ontvangen voor een wijziging van de baten-risicobeoordeling van een product.

- Vermeldenswaardig is dat slechts in één geval een wijziging is aangebracht in de aan het wetenschappelijk advies ten grondslag liggende baten-risicobeoordeling van een centraal toegelaten product, waarvoor de SPC en de etikettering vervolgens moesten worden veranderd.



3.7 Arbitrages en communautaire verwijzingen

Deze activiteit vertoonde geen toename van betekenis. Er werd één verwijzing op veiligheidsgronden ontvangen. Dit betrof de mogelijke ontoereikendheid van de wachttijd voor Eprinex Pour-on (eprinomectine).

3.8 Richtlijnen

Belanghebbenden

Het EMEA heeft zijn betrekkingen met de belanghebbenden bij het CVMP verder uitgebouwd, en in de loop van het jaar zijn talrijke gelegenheden voor dialoog en uitwisseling van gezichtspunten georganiseerd, zoals:

- Focus groepbijeenkomsten met technische deskundigen uit de sector, de voorzitter en vicevoorzitter van het CVMP, het secretariaat van het EMEA en de voorzitters van de werkgroepen van het CVMP om de werkprogramma's van 2003 voor de CVMP-werkgroepen te bespreken en de sector de gelegenheid te bieden commentaar te geven op de kwesties die in het kader van de diverse initiatieven worden behandeld
- Regelmatige bilaterale bijeenkomsten tussen de Europese federatie van farmaceutische industrieën, IFAH-Europe en het secretariaat van het Bureau voor de uitwisseling van standpunten over zaken van actueel belang.

Het EMEA heeft opnieuw informatiedagen gehouden, samen met de belanghebbenden. De laatste daarvan was in november, met als hoofdthema's de beschikbaarheid van geneesmiddelen en het beleid inzake MUMS en antimicrobiële resistentie.

Werkgroepen en ad-hocgroepen

Elke werkgroep heeft haar mandaat opnieuw bezien en activiteiten gepland, zodat ook de uitgebreide werkprogramma's voor 2004 grondig zijn doorgenomen en goedgekeurd door het CVMP.

Het CVMP bezint zich momenteel op de volgende te nemen stappen om het strategisch programma voor risk management voort te zetten teneinde de antimicrobiële weerstand in de veterinaire sector tot een minimum te beperken. Afgesproken is een wetenschappelijke adviesgroep in het leven te roepen ter ondersteuning van het Comité bij zijn toekomstige activiteiten in dit verband en ter beoordeling van technische kwesties en vraagstukken wanneer deze zich voordoen.

3.9 Uitbreiding en internationale activiteiten

Het EMEA en het CVMP waren in 2003 opnieuw actief betrokken bij internationaal overleg op uiteenlopend gebied.

De wetenschappelijke inbreng van de Europese regelgevers in de VICH is ook dit jaar gecoördineerd, en vier richtlijnen zijn inmiddels in de fase van overleg gekomen of afgerond.

Wetenschappelijke deskundigheid is geboden ter ondersteuning van de 13e CCRVDF-bijeenkomst voor de Codex Alimentarius en een bijdrage is geleverd aan de activiteiten van de CCRVDF-werkgroepen op het gebied van antimicrobiële weerstand en methodologieën voor risk management inzake residuen van diergeneesmiddelen in voedsel.

Ondersteuning is geboden aan de VLO/IAEA-workshop over de versterking van de capaciteiten voor de invoering van Codex-normen voor diergeneesmiddelen in ontwikkelingslanden.

Het EMEA en IFAH hebben gezamenlijk de eerste, in Nice gehouden mondiale International Animal Health Conference voorgezeten. Tijdens de conferentie is een grote verscheidenheid van onderwerpen op het gebied van diergeneesmiddelen aan de orde gesteld. De bijeenkomst mocht zich verheugen in de deelname van vertegenwoordigers uit vele landen uit de gehele wereld en werd door zowel sprekers als deelnemers een groot succes genoemd.

De inspanningen met zes workshops in anderhalf jaar tijd over tal van onderwerpen in het kader van de derde fase van het PERF-programma werden bekroond met de conferentie over diergeneesmiddelen in Warschau. Deze conferentie voor producenten en gebruikers van diergeneesmiddelen in de toetredingslanden bood een forum voor de bespreking van veel van de openstaande kwesties en de activiteiten die gepland zijn in de aanloop naar de uitbreiding van de EU op 1 mei 2004.

Het secretariaat van de unit Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik werkte ook in 2003 samen met de hoofden van de nationale instanties voor diergeneesmiddelen via het HEVRA-forum.

3.10 Veterinaire Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning

Nuttige website:

Hoofden van instanties

(geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik)

<http://www.hevra.org>

De Veterinaire Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning (VMRFG) is in 2003 eenmaal per maand (behalve in augustus) onder Grieks respectievelijk Italiaans voorzitterschap bijeengekomen in het EMEA-gebouw. Met ingang van juni 2003 verplaatste de groep de vergaderdagen naar de donderdag en vrijdag van de CVMP-week, en het aantal dagen per vergadering werd opgevoerd van één naar twee. Het EMEA bood de groep secretariële en administratieve ondersteuning. Waarnemers van de veterinaire instanties van de landen van Midden- en Oost-Europa (CAVDRI) en de drie EER/EVA-landen namen deel aan plenaire zittingen. In 2003 zijn twee informele vergaderingen gehouden - een in Athene in mei onder Grieks voorzitterschap en een in Rome in november onder Italiaans voorzitterschap.

Het aantal afgeronde procedures voor wederzijdse erkenning bedroeg 88 in 2003. Negen lidstaten traden in de procedures van 2003 op als rapporterende lidstaat (tien in 2002). In 2003 zijn sommige van de landen van Midden- en Oost-Europa (CAVDRI) betrokken geweest bij de vereenvoudigde procedures voor wederzijdse erkenning (9% van de procedures).

In 2003 heeft de VMRFG-groep antwoord gegeven op een breed scala van vragen vanuit de lidstaten en de industrie. De groep heeft tevens een aantal documenten goedgekeurd in verband met het management van procedures. De samengevatte redenen voor intrekkingen in 2002 zijn gepubliceerd op de HEVRA-website.

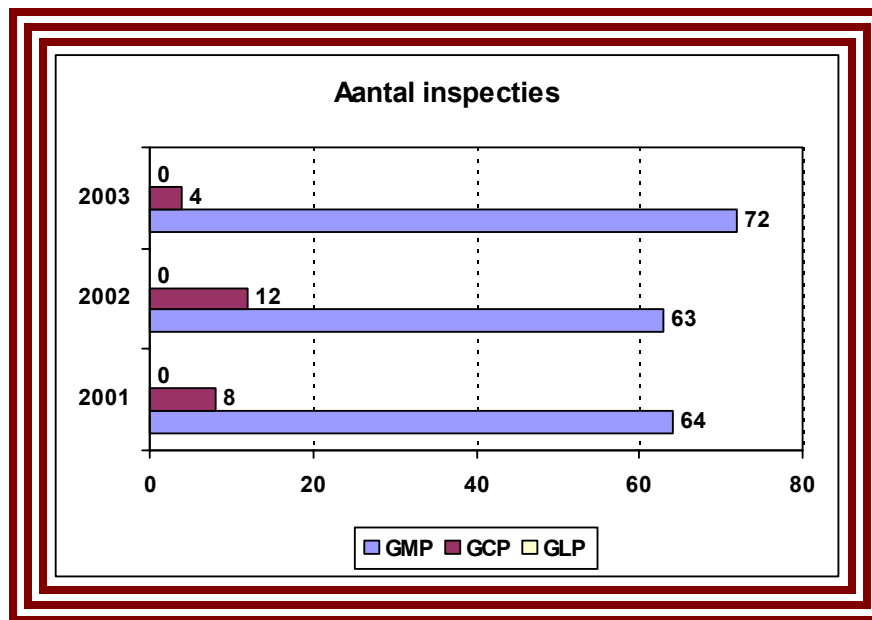
De VMRF-groep voor contacten met belanghebbenden is in 2003 driemaal bijeengekomen (januari, juni en oktober). De groep bestaat uit vertegenwoordigers van de VMRFG, IFAH-Europe en de European Generic Association (EGGVP). De resultaten van de gezamenlijke VMRFG-IFAH Europe-enquête inzake de procedure voor wederzijdse erkenning in 2002 waren al gepubliceerd op de HEVRA-website en het werk is in 2003 voortgezet. Tijdens elke CVMP-bijeenkomst in 2003 werd verslag gedaan van de activiteiten van de VMRFG. De voorzitter bracht ook verslag uit aan HEVRA (Athene en Rome) en aan het veterinair farmaceutisch comité (Brussel) tijdens hun bijeenkomsten.

4 Inspecties

Hoofd van de sector	Emer COOKE
<i>Werkgroepen en ad-hocgroepen</i>	
ad-hocvergadering van de GMP-inspectiediensten	Emer Cooke (voorzitter)
ad-hocvergadering van de GCP-inspectiediensten	Fergus Sweeney (voorzitter)

Van de voor 2003 gestelde prioriteiten was met name de bijdrage van de sector aan het PERF III-programma een succes.

- In het kader van het PERF III-programma werden drie workshops gehouden over aspecten van goede fabricagepraktijken (GMP), achtereenvolgens: kwaliteitssystemen, de vervaardiging van tabletten en praktische inspectieaspecten. Verder organiseerden EU-inspecteurs en inspecteurs uit de toetredingslanden acht gezamenlijke inspecties.
- In september 2003 werd in het EMEA-gebouw een belangrijke studiebijeenkomst gehouden om de voortgang en ervaringen met het programma voor bemonstering en testen te evalueren. De resultaten zijn van groot belang voor een grotere doelmatigheid van toekomstige programma's.
- De overeenkomst tussen de EU en Canada is op 1 februari 2003 in werking getreden. De overeenkomst inzake wederzijdse erkenning (MRA) met Japan kon niet als voorzien in juni 2003 worden afgerond, en het voorbereidend werk werd in de overige maanden van het jaar voortgezet. In 2003 is geen vooruitgang geboekt ten aanzien van de MRA met de VS. Alle overige MRA's hebben de gewenste uitwerking en worden nauwgezet gevolgd.
- De voortgang met de implementatie aspecten van de EU-richtlijn inzake klinische proeven is versneld, en de in de richtlijn voorziene richtlijnen zijn nu afgerond. Tevens is begonnen met de tenuitvoerlegging, waarbij speciale aandacht uitgaat naar de opzet van een eenvoudiger database van klinische proeven (EudraCT) dan aanvankelijk gepland, en naar de integratie van de database van vermoedelijke, onverwachte ernstige bijwerkingen (SUSAR) in de Eudravigilance-database.
- De uitvoering van alle inspecties is doelmatig en binnen de wettelijke termijn verlopen, waarbij het aantal GMP-inspecties groter, en het aantal inspecties inzake goede klinische praktijken (GCP) kleiner was dan verwacht. De certificeringsregeling voor centraal toegelaten producten is wederom succesvol en doelmatig gebleken. Ruim zevenhonderd verzoeken voor geneesmiddelencertificaten van vergunninghouders werden behandeld.
- In totaal heeft het EMEA in 2003 twintig kwaliteitsgebreken met succes gecoördineerd, hetgeen in vier gevallen aanleiding was voor intrekking van de betreffende partijen van centraal toegelaten producten.
- Vertegenwoordigers van de toetredingslanden hebben actief bijgedragen aan het harmonisatiewerk van het EMEA op het gebied van GMP en GCP via hun deelname aan de vergaderingen van de ad-hocgroep van GMP- en GCP-inspecteurs.



4.1 Inspecties

GMP-activiteiten

Het aantal aanvragen voor inspecties inzake goede fabricagepraktijken (GMP) overschreed het verwachte aantal, hoofdzakelijk als gevolg van de toenemende aandacht voor de organisatie van inspecties. Hiermee is een belangrijke bijdrage geleverd tot het toezicht vóór en na de toelating van geneesmiddelen voor menselijk en dierlijk gebruik.

De ad-hocgroep van GMP-inspectiediensten kwam in 2003 viermaal bijeen en heeft een herziene versie van bijlage 1 bij de handleiding voor goede fabricagepraktijken in de EU opgesteld. Bijlage 13 bij deze GMP-handleiding werd in juli gepubliceerd. Met diverse voorgestelde nieuwe aanvullingen op de GMP-handleiding is aanzienlijke voortgang gemaakt, en er is een standpuntverklaring overeengekomen betreffende de professionele vrijheid van handelen van gekwalificeerde personen bij het vrijgeven van producten die niet volledig in overeenstemming zijn met de handelsvergunning. Daarnaast is een richtlijn voor inspecteurs inzake kwaliteitssystemen voltooid. Een aanzienlijke inspanning is geleverd om de vertegenwoordigers van de toetredingslanden op te nemen in de EMEA-werkzaamheden op het gebied van GMP.

Twee gezamenlijke bijeenkomsten met de werkgroep Kwaliteit van het CPMP/ CVMP werden gehouden voor de bespreking van de gevolgen voor inspectie- en evaluatiewerkzaamheden van aspecten van technologische methoden voor procesanalyse, evenals mogelijke verbeteringen van het toezicht op een blijvend adequaat kwaliteitsniveau van in de handel gebrachte geneesmiddelen.

Verder is een belangrijke bijdrage voor het ICH-initiatief voor GMP en kwaliteitssystemen geleverd, waarbij is uitgegaan van het initiatief van de Amerikaanse FDA voor “Goede fabricagepraktijken voor de 21e eeuw”.

In 2003 vond de geslaagde afsluiting plaats van de proeffase van een gezamenlijk auditprogramma ter beoordeling van het GMP-compliance systeem van de lidstaten in het licht van de harmonisatie en prestatieverbetering van de Europese inspectiediensten. Op basis van de opgedane ervaring kon een

vereenvoudigd programma worden samengesteld, waarvoor optimaal gebruik is gemaakt van andere, vergelijkbare activiteiten die momenteel worden uitgevoerd.

Er was in het eerste kwartaal van 2003 sprake van een duidelijke afname van het aantal kwaliteitsgebreken voor centraal toegelaten producten; het EMEA ontving slechts twee kwaliteitsgebreken, die resulteerden in het intrekken van de betreffende partijen van één centraal toegelaten product. In totaal werden 15 meldingen van gebreken behandeld in het tweede kwartaal, hetgeen in drie gevallen aanleiding was voor intrekking van de betreffende partijen. De meeste waargenomen kwaliteitsgebreken werden aangemerkt als klasse III (klein) en betroffen gebreken van het verpakkingsmateriaal (rubber deeltjes, gebroken flesjes, lekkage, enz.) en problemen met de etikettering (verkeerde concentratie, verkeerde streepjescode, enz.).

In 2003 is de in 1999 door het EMEA opgezette GMP-database verder ontwikkeld, met name door de toepassing ervan uit te breiden naar andere goede praktijken, zoals het opnemen van gegevens van inspecties inzake GCP, GLP en geneesmiddelenbewaking.

Deze database was oorspronkelijk opgezet als beheerinstrument voor GMP-inspecties van centraal toegelaten producten. In 2003 werd de database via het Web toegankelijk gemaakt voor alle EER-lidstaten en momenteel wordt gewerkt aan een uitbreiding naar een toepassing voor meerdere gebruikers, waarbij het mogelijk zal zijn in de database te schrijven.

GLP-activiteiten

In 2003 zijn geen aanvragen ontvangen voor inspecties van goede laboratoriumpraktijken (GLP).

Tijdens de laatste bijeenkomst van de ad-hocwerkgroep Goede laboratoriumpraktijken, in oktober 2003, is overeenstemming bereikt over een aantal proceduredocumenten.

- Procedure/standaardprocedure (SOP) voor het aanvragen en verslag doen van GLP-inspecties via de gecentraliseerde procedure
- Formaat voor GLP-verslagen volgens de gecentraliseerde procedure
- Overeenkomst tussen het EMEA en de inspecterende instantie voor GLP-inspecties.

GCP-activiteiten

Het aantal aanvragen voor inspectie van goede klinische praktijken (GCP) voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik is in 2003 aanmerkelijk afgenomen. Deze afname weerspiegelt de beperktere beschikbaarheid van middelen op lidstaatniveau - nu de instanties hun middelen aanwenden voor de nationale invoering van de richtlijn inzake klinische proeven -, naast het kleinere aantal gecentraliseerde aanvragen dat vorig jaar is ontvangen.

Ongeveer de helft van de aangevraagde inspecties werd na toelating uitgevoerd met betrekking tot geneesmiddelenbewakingsactiviteiten. Dit is een gevolg van de toenemende nadruk die Europese regelgevers leggen op het waarborgen van de naleving door vergunninghouders van hun verplichtingen op het gebied van geneesmiddelenbewaking.

De ad-hocgroep van de GCP-inspectiediensten is in 2003 vijfmaal bijeengewees. Een van deze vergaderingen vond plaats in de vorm van een trainingssessie buiten het EMEA voor nieuwe en ervaren GCP-inspecteurs, waaronder inspecteurs uit de toetredingslanden en uit de EU, EER en Zwitserland. De meeste werkzaamheden in 2003 waren gericht op verdere harmonisering van de uitvoering van inspecties en de uitleg van GCP- en geneesmiddelenbewakinggevens.

Daarnaast heeft de groep nauw samengewerkt met de Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning aan mogelijke benaderingen van de beoordeling en inspectie van het klinisch onderzoek in het kader van studies naar bio-equivalentie van generieke producten. Deze samenwerking is belangrijk voor het waarborgen van de kwaliteit van deze studies.

Een begin is gemaakt met de voorbereidingen van richtlijnen voor de inzet van computers bij de uitvoering van klinische proeven, tijdens de inspectie van proeven in fase I, terwijl verder is gewerkt aan de opstelling van richtlijnen voor de productveiligheid bij klinische proeven en de inspectie van geneesmiddelenbewaking na het in de handel brengen.

Procedures ontwikkeld voor GCP bij klinische proeven in het kader van via de gecentraliseerde procedure ingediende aanvragen betreffen:

- Coördinatie van inspecties
- Voorbereiding van inspecties
- Verslaglegging van inspecties
- Inspectiegegevens
- Sponsor/CRO, onderzoek, laboratoriuminspecties, welke in de loop van het jaar zijn geëvalueerd en bijgewerkt.

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

4.2 Overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning

De overeenkomst tussen de Europese Commissie en Canada is op 1 februari 2003 in werking getreden, nadat alle nog uit te voeren taken met succes waren afgerond. De operationele fase ging van start met een uitwisseling van verklaringen van GMP-naleving door fabrikanten tussen de Canadese en Europese instanties.

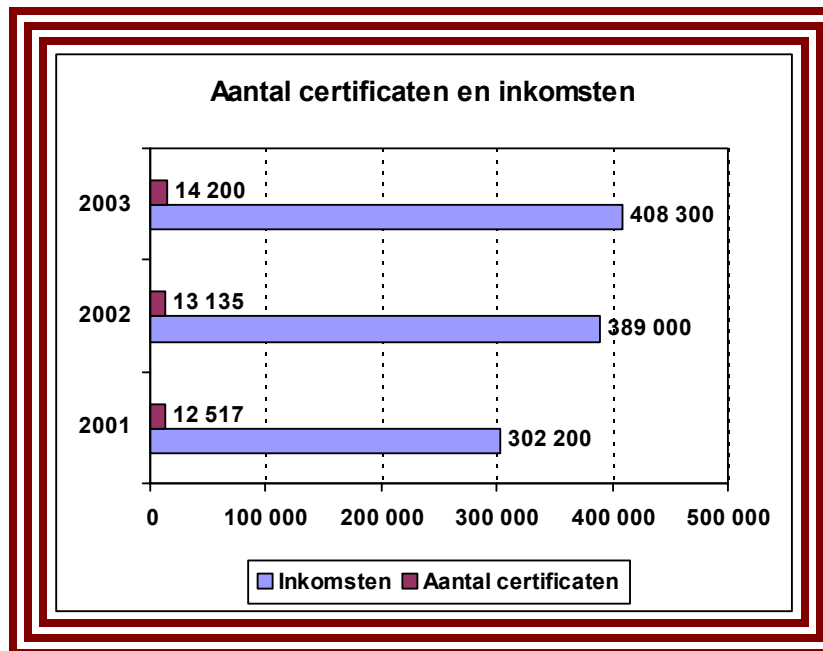
De voorbereidende fase van de overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning (MRA's) met Japan werd enkele keren vertraagd en kon derhalve niet worden afgerond in juni 2003, zoals aanvankelijk gepland. Het hele jaar door vonden opnieuw over en weer bezoeken plaats en werd verder gewerkt aan de samenstelling van documenten.

De werkzaamheden ter voorbereiding van de uitbreiding van de EU hadden eveneens betrekking op MRA's. De MRA's tussen de Europese Commissie en Australië, Nieuw Zeeland en Zwitserland zijn automatisch tevens van toepassing op de nieuwe lidstaten. Voor de overeenkomst met Canada is een nieuwe ronde evaluatiebezoeken door Health Canada gepland, terwijl aan het einde van het jaar begonnen is met de werkzaamheden om de GMP-inspectiediensten van de toetredingslanden voor te bereiden op deze bezoeken.

Fase van uitvoering van de overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning (MRA's) en bereik		
MRA	Status van implementatie	Bereik
Europese Commissie – Australië	Geneesmiddelen voor menselijk gebruik: 1 januari 1999 Diergeneesmiddelen: 1 juni 2001	Geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik Officiële partijvrijgifte uitgezonderd
Europese Commissie – Canada	Operationeel sinds 1 februari 2003	Geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik Immunologische diergeneesmiddelen en vaccins uitgezonderd
Europese Commissie – Japan	1 januari 2002, aanvang voorbereidende fase van 18 maanden Voor onbepaalde tijd verlengd om werkzaamheden te kunnen voltooien	Uitsluitend geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Momenteel zijn werkzame stoffen, onderzoeksproducten en medische gassen uitgezonderd Officiële partijvrijgifte uitgezonderd
Europese Commissie – Nieuw Zeeland	Geneesmiddelen voor menselijk gebruik: 1 januari 1999 Diergeneesmiddelen: 1 juni 2002	Geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik Officiële partijvrijgifte uitgezonderd
Europese Commissie – Zwitserland	1 juni 2002	Geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en erkenning van officiële partijvrijgifte van biologische stoffen
Europese Commissie – Verenigde Staten	Niet van kracht. Overgangperiode verstreken. Geen besluit genomen over officiële verlenging van de overgangperiode.	Geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik Officiële partijvrijgifte uitgezonderd

4.3 Certificaten van geneesmiddelen

De herziening van de administratieve belasting aan het einde van 2002 heeft het verwachte effect gehad: de bedrijven hebben hun aanvragen voor certificaten gestroomlijnd, waardoor het aantal aanvragen is afgenomen, en daarmee de administratieve last voor het EMEA. Onder invloed van de nieuwe afspraken kende de vraag naar certificaten in 2003 een onevenwichtig verloop: de vraag was in de eerste helft van het jaar nog groter, maar daalde in de tweede helft van het jaar aanzienlijk.



4.4 Invoering van de richtlijn inzake klinische proeven

Het voorbereidend werk voor de invoering van Richtlijn 2001/20/EG betreffende de uitvoering van klinische proeven is in 2003 voortgezet. De GMP-inspectiedienst is begonnen met het opstellen van een ontwerpdocument voor GMP ten behoeve van onderzoeksproducten die worden gebruikt in gen- en celtherapie, en heeft voorbereidend werk verricht om de formulieren voor partij- en GMP-certificaten zo aan te passen dat ze ook op onderzoeksproducten van toepassing zijn.

De werkzaamheden die de groep van GCP-inspecteurs verricht op het gebied van harmonisatie en cursussen zijn van wezenlijk belang voor de wederzijdse erkenning van GCP-inspecties tussen de lidstaten.

Verder nam het EMEA weer actief deel aan de werkgroep van de Europese Commissie voor de voorbereiding van andere documenten die krachtens de Richtlijn noodzakelijk zijn, in het bijzonder als rapporteur voor de richtlijnen voor de Europese database voor klinische proeven (EudraCT) en de Europese database van SUSAR's (module van de Eudravigilance-database betreffende klinische proeven). De teksten van deze richtlijnen zijn in juli 2003 afgerond en gepubliceerd.

Daarnaast heeft het EMEA ontwerp- en specificatiedocumenten opgesteld en is het begonnen met de projecten voor de invoering van de database voor klinische proeven en het gedeelte voor klinische proeven van de Eudravigilance-database. In het kader van deze werkzaamheden bood het EMEA ondersteuning aan de eerste twee werkgroepen voor technische invoering van de EudraCT-database, die in het derde kwartaal van 2003 onder voorzitterschap van Spanje zijn gehouden.

4.5 Steekproeven en testen

Het netwerk van officiële laboratoria voor geneesmiddelencontrole oefent toezicht uit op de controle van centraal toegelaten geneesmiddelen. De activiteiten van het netwerk worden gecoördineerd door de Europese dienst voor de kwaliteit van geneesmiddelen (EDQM/Raad van Europa) en het EMEA. Het testprogramma van 2003 werd voor 38 centraal toegelaten producten uitgevoerd.

In september 2003 werd bij het EMEA een studiebijeenkomst georganiseerd voor alle belanghebbenden bij het programma. De bijeenkomst telde ruim vijftig deelnemers, afkomstig van nationale bevoegde instanties, de officiële laboratoria voor geneesmiddelencontrole, inspectiediensten, de toetredingslanden en de industrie. Het was een belangrijke gebeurtenis, omdat het sinds de lancering van het programma in 1999 de eerste keer was dat alle partners met elkaar in alle openheid in discussie konden gaan en ervaringen met de huidige werkwijze konden uitwisselen. De kwesties die tijdens de besprekingen naar voren zijn gekomen, zullen worden verwerkt in een actieplan en terug te vinden zijn als wijzigingen van latere programma's.

5 Telematicastrategie van de EU

Naar aanleiding van een bijeenkomst van de stuurgroep Telematica in Verona in juli 2003 is een andere richting gegeven aan de tenuitvoerlegging van de EU-strategie inzake telematica. Waar de benadering voordien bestond in het beginnen en voltooiën van een klein aantal projecten alvorens een tweede serie projecten te starten, is in de nieuwe aanpak gekozen voor een meer gestage tenuitvoerlegging van het hele scala van projecten.

In 2003 zijn de volgende resultaten behaald:

Initiatieven	Resultaten
EudraNet	<p>Het EMEA heeft per 1 januari 2003 met succes de verantwoordelijkheid voor deze service op zich genomen.</p> <p>In januari 2003 vond de geslaagde introductie van EudraLink plaats. De dienst telt na een goede start inmiddels rond 1 600 geregistreerde gebruikers onder de regelgevende instanties en andere belanghebbenden binnen het regelgevingsstelsel.</p> <p>Er is een begin gemaakt met een project dat moet leiden tot de vaststelling en invoering van een veiligheidsinfrastructuur die beantwoordt aan de behoeften van alle belanghebbenden binnen het regelgevingsstelsel en dient ter ondersteuning van alle Eudra-systemen. Inmiddels zijn alle behoeften in kaart gebracht en geanalyseerd.</p> <p>Het testen van een IP/VPN-infrastructuur op basis van een vergelijking met de via de bestaande structuur verleende dienst is in de loop van het jaar afgerond.</p> <p>EudraWorkSpace is als proefproject geïnstalleerd bij het Bureau. Momenteel wordt beoordeeld in welke vorm en omvang het wordt ingevoerd.</p>
EuroPharm	<p>Er is bijna pan-Europese overeenstemming bereikt over een referentie datamodel. Het referentie datamodel zal moeten worden uitgebreid naarmate het werk aan EuroPharm over het hele bereik voortschrijdt.</p> <p>Er is een beperkt prototype gebouwd voor demonstratie aan de betrokken partijen in het begin van 2004.</p> <p>Er is een overeenkomst voor de specificatie van het systeem gesloten.</p>
EudraVigilance	<p>Het belangrijkste resultaat dat is bereikt in 2003 betreft de uitbreiding van het systeem met verslagen over geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.</p>

Elektronische indiening	<p>De eerste fase van de invoering van het elektronisch gemeenschappelijk technisch document (eCTD) bij het EMEA is voltooid, en de eerste volledige inzending met behulp van het eCTD (tegelijkertijd met indiening op papier) is ontvangen en verwerkt. Tevens is een wijziging in eCTD-formaat ontvangen en verwerkt, eveneens tegelijkertijd met indiening op papier.</p> <p>Er is een overeenkomst gesloten voor een voor alle bevoegde instanties in de EU beschikbaar beoordelingssysteem; het systeem is geïnstalleerd bij het EMEA en bij twee van de nationale bevoegde instanties. Het systeem is momenteel in gebruik om het in de loop van 2004 nader af te stemmen op de eisen die de beoordelaars stellen.</p> <p>De proefversie van de concept-applicatie voor productinformatiebeheer (PIM) is voltooid, en er is verder gewerkt aan de uitwisselingsnorm op basis van de PIM-proefversie. Er is een overeenkomst voor de specificatie van een systeem voor de instanties gesloten.</p>
Databases Klinische proeven	<p>Zowel de database voor klinische proeven als de module van de Eudravigilance-database betreffende klinische proeven is gespecificeerd, en de contractanten hebben een aanvang gemaakt met de ontwikkeling van beide databases.</p>
Infrastructuur	<p>De projecten worden ondersteund met de benodigde infrastructuur. De werkzaamheden voor de vaststelling van de structurele samenhang van de Eudra-projecten zijn voltooid.</p> <p>Voor het projectbeheer is in 2003 extra personeel beschikbaar gesteld om in 2004 de gepaste voortgang te kunnen maken met de projecten. Deze situatie ging pas in het derde en vierde kwartaal van 2003 in.</p>

6 Ondersteunende activiteiten

6.1 Administratie

In 2003 zijn de volgende doelstellingen verwezenlijkt en projecten uitgevoerd:

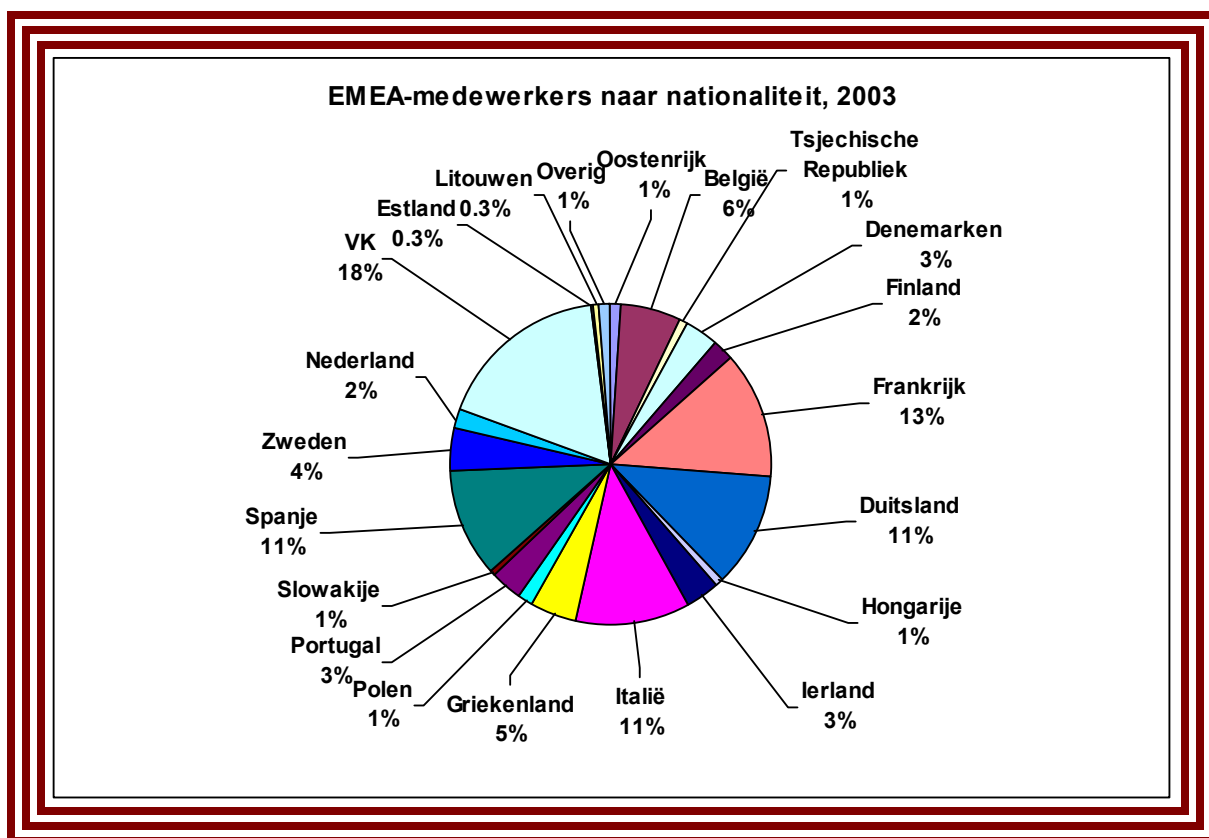
- Invoering van het nieuwe financieel reglement en herziening van verwante procedures
- Voortdurende voorlichting van personeel over het voorgestelde nieuwe statuut van EU-ambtenaren en deelname aan de voorbereidende conferenties met de Europese Commissie
- Verdere ontwikkeling van het geautomatiseerde systeem voor personeelsgegevens en -beheer
- Ontwikkeling van een verbeterde versie van een database voor budgettering naar activiteit en budgettaire planning
- Deelname aan de voorbereiding van een concept voor een nieuwe rechtsgrond voor de toekomstige financiering van het Bureau
- Voorbereiding van de renovatie van de vierde, vijfde en achtste etages in verband met nieuw personeel, de telematicaprojecten en afgevaardigden en deskundigen uit de nieuwe lidstaten; de renovatie van de achtste etage is in 2003 nagenoeg voltooid
- Uitbreiding van het cursusprogramma en uitwerking van een programma voor de ontwikkeling van deskundigheid voor alle medewerkers
- Voorbereiding van nieuwe, gewijzigde boekhoudmethoden in overeenstemming met de hervorming van het boekhoudsysteem van de EU

Personeel en begroting

De voornaamste doelstellingen van de sector Personeel en begroting zijn de ontwikkeling en het opportune, accurate beheer van de personele en financiële middelen van het EMEA, inclusief wervingsprocedures en beroepsopleidingen, en de verstrekking van informatie aan medewerkers en anderen die bij deze zaken betrokken zijn. Alle voornoemde doelstellingen zijn verwezenlijkt en verder ontwikkeld met het oog op de hieronder omschreven specifieke projecten.

Specifieke projecten

- Het nieuwe financieel reglement is, samen met de herziening van de procedures en personeelscursussen, met succes ingevoerd en ten uitvoer gelegd.
- Het systeem voor budgettering naar activiteit is verder uitgewerkt en gepreciseerd, en het is aangepast aan de specifieke werkomgeving van het Bureau.
- Een uitgebreid programma voor professionele cursussen bedoeld ter ondersteuning van de voortdurende ontwikkeling van deskundigheid is opgezet en zal komend jaar worden uitgevoerd.
- De begroting voor 2003 is met succes ingevoerd op basis van periodieke bewaking, regelmatige contacten en bijeenkomsten met de wetenschappelijke eenheden en de Europese Commissie, en voortdurende, behoedzame aanpassingen middels overdrachten en één gewijzigde begroting; hierbij is te werk gegaan volgens beginselen van gezond financieel beheer.
- De ontwerpbegroting voor 2004 is beoordeeld in het licht van de voorlopige ontwerpbegroting van februari 2003, en de voorlopige ontwerpbegroting voor 2005 is opgesteld.
- Er zijn contacten gelegd met de begrotingsautoriteit voor de kwijtingsprocedure van 2002.
- Samen met de wetenschappelijke eenheden is een geharmoniseerd systeem voor de financiële verwerking van vergoedingen opgezet en met succes ingevoerd.
- Na een grondige voorbereidingsfase is een intern beleid voor deeltijdwerk ingevoerd waarbinnen enerzijds de prerogatieven van het statuut van EU-ambtenaren en anderzijds de specifieke werkomstandigheden van het EMEA worden gerespecteerd.
- Het beleid inzake mobiliteit tussen categorieën is ingevoerd en met succes toegepast.
- Er is een reeks richtlijnen voor een “gezinsvriendelijk” beleid opgesteld en met succes ingevoerd.



Boekhouding

Algemene doelstellingen

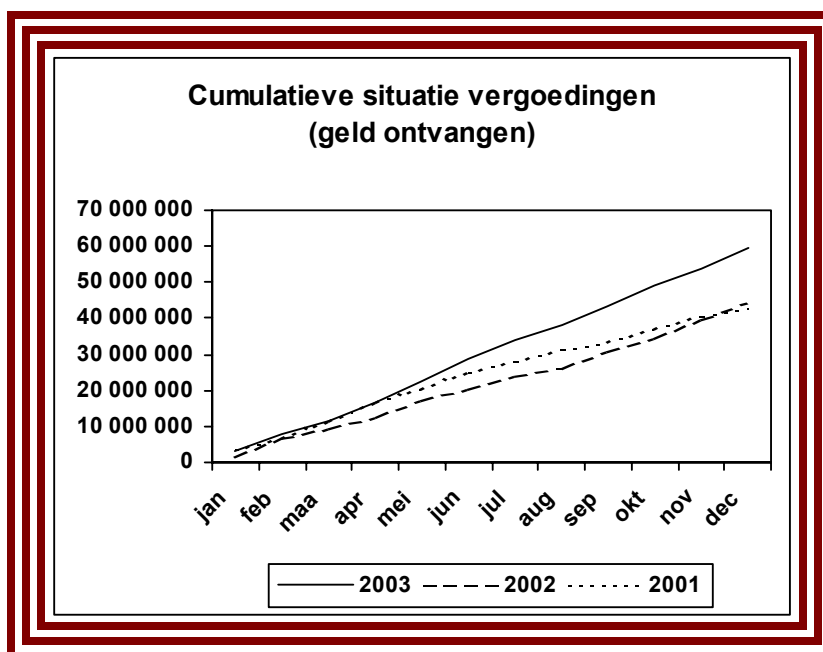
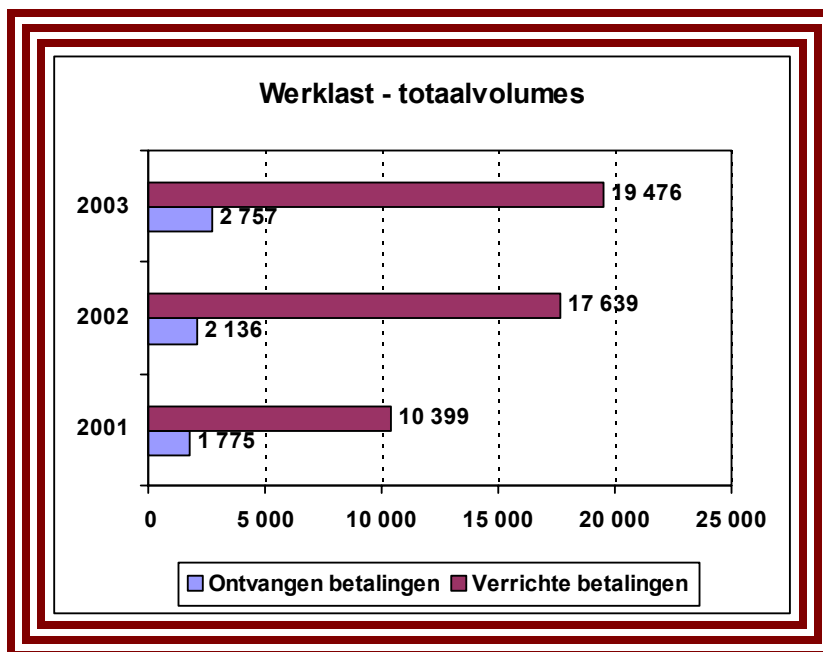
- Bijhouden van de rekeningen, verrichten van betalingen en innen van inkomsten overeenkomstig de in het financieel reglement van het EMEA vastgelegde procedures; deze doelstelling is in grote lijnen verwezenlijkt, en de interne noch de externe controles zijn aanleiding geweest voor significante vragen.
- Doelmatig beheren van de kasmiddelen van het Bureau en van de betrekkingen met de banken van het Bureau;
- In het kader van het termijncontract werden euro's verkocht en ponden gekocht wanneer de koers aanmerkelijk boven die van de begroting lag. Deze activiteit werd uitgevoerd overeenkomstig het goedgekeurde EMEA-beleid. De behoeften van het EMEA aan Engelse ponden zijn tot eind juni 2004 gedekt.
- Verstrekken van nauwkeurige, tijdige financiële informatie aan de leiding van het Bureau; de rapportage over de begrotingsboekhouding was niet steeds op tijd in de eerste maanden van het verslagjaar. Daarvoor is een oplossing gezocht middels het stellen van specifieke termijnen.

Specifieke doelstellingen

- Verbeteringen zijn doorgevoerd in interne procedures voor de samenwerking met de operationele sectoren en via externe communicatie met farmaceutische bedrijven.
- De klantspecifieke boekhoudmodule werd ontwikkeld zoals gepland.
- Integratie van Si2/SAGE/Lloydslink; dit project is versneld na de voltooiing van de Si2-upgrade in 2002. De Si2/Lloydslink Bulkload-interface is voltooid en volledig operationeel.

- De sector Boekhouding leverde waar nodig een bijdrage aan het ontwerp van het nieuwe financieel reglement, dat op 1 juli 2003 in werking is getreden.
- De nieuwe, op het nieuwe financieel reglement afgestemde versie van Si2 is in augustus geïnstalleerd.
- Het ActiTrak-systeem voor de kostprijsanalyse van EMEA-personeel en -activiteiten is grondig herzien in verband met een gewijzigd activiteitenpatroon en de invoering van budgettering naar activiteit als planningsinstrument.
- De samenwerking met de Rekenkamer voor de begroting van 2002 is succesvol verlopen.

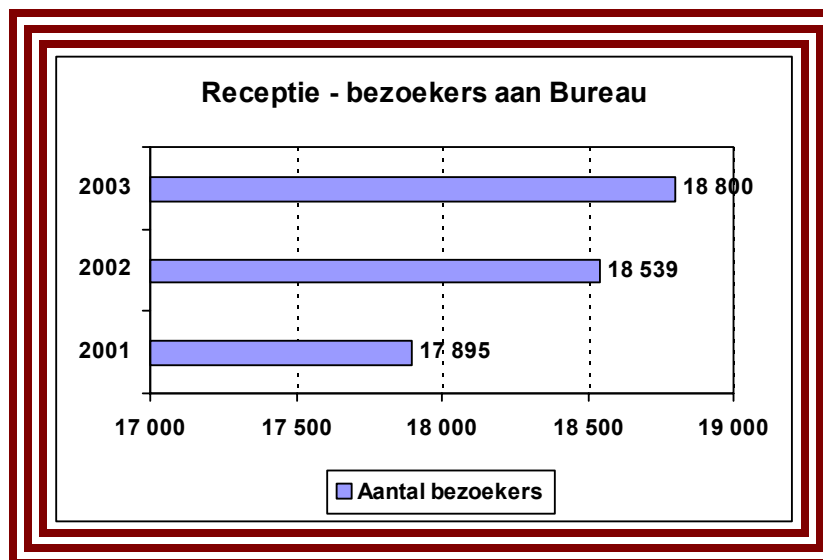
Werklast



Infrastructuur

Specifieke doelstellingen:

- Ter voorbereiding van de toetreding van de tien nieuwe lidstaten werd een aanbesteding uitgeschreven voor de renovatie van de vierde etage om het aantal kantoren voor de delegaties te vergroten.
- Bedrijfscontinuïteitsplanning en rampherstel. Het bedrijfscontinuïteitsplan is voltooid en alle eenheden en sectoren hebben telefoon cascades samengesteld. Verder is een aanbesteding uitgeschreven onder leveranciers van bedrijfscontinuïteitsoplossingen die het EMEA een rampherstellocatatie kunnen bieden. Een rampherstelfirma is aangewezen voor het beheer van de aan het Bureau gerichte telefonische oproepen bij onvoorziene gebeurtenissen.
- Eind 2003 is de functie van contract manager ingevoerd. De contract manager vervult een horizontale functie in de zin dat zij belast zal zijn met het bewaken, organiseren en afsluiten van overeenkomsten tussen het EMEA en derden.
- Verwerving van extra kantoorruimte. In het verslagjaar is de achtste verdieping van het gebouw aan 7 Westferry Circus verkregen, waarna een aanbesteding is gepubliceerd voor de inrichting van de verdieping met kantoren, een ruimte voor IT-cursussen en een computerruimte.
- Toekenning contract inzake archivering buiten het EMEA-gebouw. Een nieuwe overeenkomst is gesloten voor archivering buiten het EMEA-gebouw, en onder toezicht van ISERV zijn alle te archiveren dozen overgebracht naar de nieuwe locatie.



6.2 IT- en project management bij het EMEA

Sector IT

In 2003 is de IT-infrastructuur bij het EMEA grondig vernieuwd en opgewaardeerd. Ter bespoediging van het verloop van de vergaderingen is voor alle afgevaardigden een nieuw systeem voor gegevensopslag ingevoerd en een groot aantal infrastructurele verbeteringen aangebracht, zoals veilige toegang op afstand tot elektronische mailsystemen met behulp van internetbrowsertechnologie, video streaming en draadloze LAN-verbindingen in de vergaderruimtes.

De behoeften en de IT-oplossing voor bedrijfscontinuïteit en rampherstel zijn in kaart gebracht en gedocumenteerd. Verder zijn de voorbereidende werkzaamheden om de computerruimte op de achtste verdieping van faciliteiten te voorzien afgesloten. Deze faciliteiten verhogen de beschikbaarheid van,

en doen dienst als back-up voor, de bestaande diensten die momenteel vanuit de computerruimte op de vierde verdieping worden verleend. Met deze tweede computerruimte is een gepast niveau van bedrijfscontinuïteit bij storingen gewaarborgd, hetgeen onontbeerlijk is voor de verlening van EU-telematicadiensten aan zowel de communautaire regelgevers als de industrie. Deze grootscheepse onderneming is in 2003 begonnen en moet uiteindelijk leiden tot een tweede IT-infrastructuur buiten het EMEA-gebouw met exact dezelfde, voor de vervulling van de taak van het EMEA onmisbare gegevens en toepassingen.

De voorbereidingen van de IT-voorzieningen op de uitbreiding hebben duidelijke gevolgen gehad voor de werklast van de sector in 2003, aangezien de telematicadiensten op 1 mei 2004 beschikbaar moeten zijn voor de toetredingslanden. Besprekingen van een uitgewerkte planning en voorbereiding met de instanties van alle nieuwe lidstaten vonden in 2003 plaats via de groep Implementatie EudraNet (TIG), die wordt voorgezeten door het EMEA.

EMEA-kerntoepassingen

Het gehele jaar door handhaafde de IT-sector een hoog niveau van dienstverlening: in 2003 kon in meer dan 99,5% van de gevallen service beschikbaarheid. De helpdesk van het EMEA handelde in de loop van het jaar ruim 3 000 hulpaanvragen af.

De ontwikkeling van kerntoepassingen werd voortgezet, met onder meer de introductie van de tweede module van het geautomatiseerde management systeem voor vergaderingen (MMS) en de voortzetting van de ontwikkeling van het trackingsysteem van het EMEA (SIAMED). Andere verder ontwikkelde applicaties zijn de database met personeelsgegevens, SI2 en ActiTrak.

Van bijzonder belang voor het EMEA in 2003 was de invoering van systemen voor veilige communicatie. In de loop van het jaar zijn diverse projecten uitgevoerd en voor een selecte groep interne gebruikers bij het EMEA en de Europese regelgevers werd toegang op afstand mogelijk gemaakt. Het hele jaar heeft de sector ondersteuning verleend aan de EudraVigilance-applicatie. Alle Europese initiatieven en activiteiten waren in overeenstemming met de communautaire strategie inzake telematica (zie hoofdstuk 5).

De sector IT heeft de coördinatie en het management van EudraNet overgenomen en is sterk betrokken geweest bij een reeks Eudra IT-projecten in de farmaceutische sector. De sector IT heeft ten behoeve van EudraNet volwaardige helpdesk-ondersteuning geboden en een hoge mate van beschikbaarheid van de dienstverlening gehandhaafd: er werden ruim honderd kwesties van zeer technische aard afgehandeld in de loop van het jaar.

In januari 2003 is de EudraLink-applicatie ingevoerd ter vervanging van EudraSafe. Met deze zeer geslaagde applicatie kunnen het EMEA, de instanties in de lidstaten en de industrie elkaar middels codering beveiligde berichten zenden. De applicatie is gebaseerd op 'open source'-producten en heeft zeer brede ingang gevonden: in november 2003 maakten al ruim 1 600 gebruikers bij het EMEA, de instanties van de lidstaten en bedrijven uit de sector gebruik van deze dienst. Verder heeft de sector IT volwaardige helpdesk-, opleidings- en klantbeheerondersteuning voor EudraLink verleend en een hoge mate van beschikbaarheid van de dienstverlening gehandhaafd: er werden in het jaar 2003 ruim 2 400 hulpaanvragen afgehandeld.

Sector Project management

Tegen het einde van het jaar bereikte de sector Projectbeheer de geplande bezetting. De sector werd belast met de uitvoering van communautaire telematicaprojecten (nader beschreven in hoofdstuk 5), de logistieke ondersteuning van het pan-Europese regelgevingsforum voor geneesmiddelen (PERF) en medewerking bij de invoering van het elektronisch documentenbeheersysteem bij het Bureau.

De voortgang met de invoering van een elektronisch documentenbeheersysteem werd in het verslagjaar geëvalueerd. De business case werd onderzocht en verbeterd, de vereisten werden samen

met de gebruikers beoordeeld, en de doelstellingen van de invoering werden bijgesteld. Er is een nieuw invoeringsplan opgesteld voor het Bureau.

6.3 Management vergaderingen en conferenties

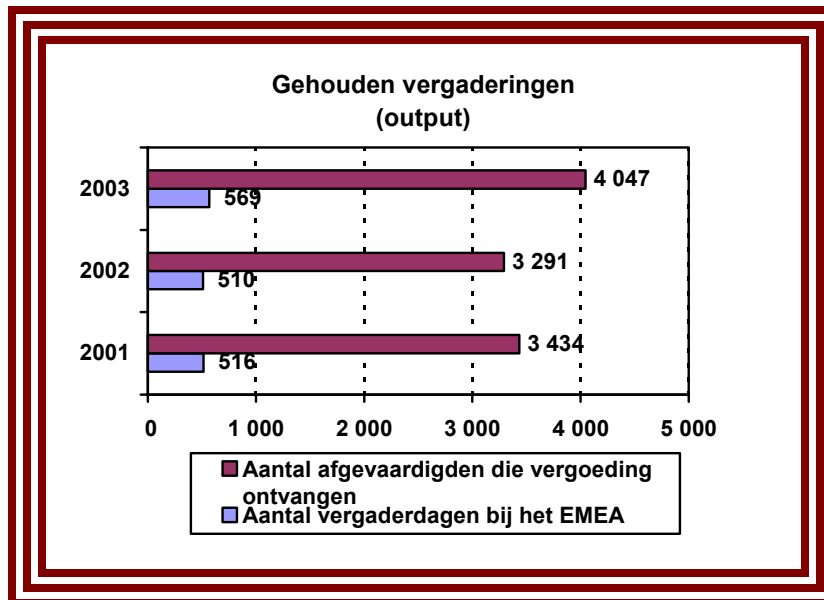
De vergaderactiviteit is ten opzichte van 2002 toegenomen, als gevolg van een 22% groter aantal door het EMEA georganiseerde vergaderingen, exclusief de PERF-vergaderingen (toename van 317 naar 386). Het aantal vergaderdagen is eveneens toegenomen, met 12% (van 510 naar 569). Het aantal tolkdagen werd met 4% teruggebracht (239 dagen in 2003 tegen 251 dagen in 2002), omdat de vertolking nu per geval werd afgestemd op de specifieke behoeften. Tussen het EMEA en de Met de gemeenschappelijke tolken-conferentiedienst is een overeenkomst inzake het dienstverleningsniveau ondertekend om de tolkbehoefte beter vast te leggen.

De werklust van de sector is met nog eens 20% gestegen onder invloed van een groter aantal afgevaardigden dat gebruik heeft gemaakt van de reis- en verblijfdiensten van het EMEA, een grotere behoefte aan ondersteuning van de afgevaardigden en deelname aan vergaderingen door afgevaardigden uit de nieuwe lidstaten als waarnemers.

Als antwoord op de voor 2003 verwachte 20% extra reisboekingen (ruim 3 000 boekingen) en om de reisbeheerkosten terug te brengen, is halverwege 2003 een reisbureau opgezet binnen de vestiging van het EMEA. Met name in de aanloop naar de uitbreiding moet dit bureau gaan zorgen voor stroomlijning van het boekingsproces en de factureringseisen.

In totaal zijn 4 047 bezoeken van afgevaardigden vergoed, hetgeen leidde tot een 11% hoger uitgavenniveau dan in 2002.

Sector Activiteiten



Er werd een task force in het leven geroepen ter coördinatie van de deelname van de vertegenwoordigers uit de nieuwe lidstaten die per 17 april 2003 de vergaderingen als waarnemer bijwonen, en ter beoordeling van de gevolgen van de uitbreiding van de Europese Unie, een en ander om erop toe te zien dat rekening wordt gehouden met de daaruit voortvloeiende behoeften inzake technische en logistieke ondersteuning.

Met de renovatie van de kantoorruimtes voor de afgevaardigden is in 2003 een begin gemaakt om de afgevaardigden uit de tien nieuwe lidstaten na 1 mei 2004 te kunnen huisvesten. De plannen zijn opgesteld na overleg met de afgevaardigden.

De sector heeft de betrekkingen met de partners van het Bureau ondersteund via de beschikbaarstelling van faciliteiten voor het houden van video- en teleconferenties, en via de uitvoering van een nieuw proefproject voor de uitzending van bijeenkomsten van wetenschappelijke comités ten behoeve van de nationale instanties, met als doel een betere inbreng van de deskundigen te bewerkstelligen. Overeenkomstig de planning is een rapport over de haalbaarheid van video streaming/videoconferenties en -activiteiten opgesteld.

6.4 Documentbeheer en publicaties

Documentbeheer

Documentum, het elektronisch documentbeheersysteem dat is uitgekozen voor het Bureau, was in de eerste helft van 2003 onderwerp van een externe audit. Als gevolg daarvan werd een aantal activiteiten, zoals een evaluatie van de gebruikersspecificatievereisten, uitgevoerd om het project als geheel te verduidelijken en te verbeteren. Het beheer van het project werd overgedragen aan een voltijds projectbeheerder afkomstig uit de sector Projectbeheer.

Kwaliteit en coherentie van registratiedocumenten

In het kader van de uitbreiding van de Europese Unie werd een onderzoek gewijd aan de implicaties van het gegeven dat met ingang van de datum van toetreding besluiten van de Europese Commissie over de verlening van vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen automatisch ook van toepassing zijn op de tien nieuwe lidstaten. Een belangrijk gevolg is de grotere hoeveelheid vertaalwerk, die samenhangt met de eis dat productinformatie in alle officiële talen van de Europese Unie beschikbaar is. Om aan die vraag te kunnen beantwoorden is afgesproken dat deze vertalingen tijdens de volgende transactie van regelgevende aard (bijvoorbeeld de wijzigings- of kennisgevingsprocedure) volgens de zogenaamde “gemeenschappelijke procedure” zullen worden verzorgd. De beschikbaarheid van deze vertaalde bijlagen is een vereiste waaraan zal moeten worden voldaan alvorens kan worden verdergegaan met regelgevende werkzaamheden voor bestaande, centraal toegelaten producten en nieuwe toepassingen na de toetredingsdatum.

Verder werd voorgesteld ook vóór de toetreding controles uit te voeren om pieken in de werkzaamheden voor de regelgevers en de industrie te vermijden en een meer gefaseerde benadering te volgen. Op deze manier wordt voorkomen dat vertraging ontstaat in de beschikbaarstelling van de betreffende geneesmiddelen in de nieuwe lidstaten na de uitbreiding en dat deze in de handel worden gebracht met een inadequate vertaling van de productinformatie, met alle mogelijke gevolgen voor de volksgezondheid van dien.

Om die reden heeft het EMEA een procedure opgezet om vóór de toetreding van de nieuwe lidstaten de correctie van de vertalingen van de productinformatie betreffende de 195 voor menselijk en 42 voor diergeneeskundig gebruik centraal toegelaten producten naar de negen nieuwe officiële EU-talen te kunnen coördineren. Ter financiering van deze specifieke procedure, en met name ter ondersteuning van de werkzaamheden van de nieuwe lidstaten, heeft het EMEA een administratieve vergoeding voor dit werk ingesteld.

Bijlagen

- 1. Samenstelling van de raad van beheer**
- 2. Samenstelling van het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP)**
- 3. Samenstelling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)**
- 4. Samenstelling van het Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP)**
- 5. Nationale bevoegde instanties**
- 6. EMEA-begrotingsoverzichten 2002 - 2004**
- 7. Adviezen van het CPMP in 2003 inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik**
- 8. Adviezen van het CVMP in 2003 inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik**
- 9. COMP-adviezen inzake weesgeneesmiddelen, 2003**
- 10. Richtlijnen en werkdocumenten in 2003**
- 11. Overzicht arbitrages en communautaire verwijzingen 2003**
- 12. EMEA-contactpersonen en referentie documenten**

Bijlage 1

Samenstelling van de raad van beheer

Voorzitter: Philippe DUNETON¹
Contact EMEA: Martin HARVEY ALLCHURCH

Leden

Europees Parlement	Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ
Plaatsvervangers:	Dietrich HENSCHLER, Jean-Pierre REYNIER
Europese Commissie	Jean-Paul MINGASSON, Fernand SAUER ²
Plaatsvervangers:	Paul WEISSENBERG, Patricia BRUNKO
België	Johan van CALSTER ³ , Lionel LAURIER ⁴
Denemarken	IB VALSBORG, Jytte LYNGVIG ⁵ (<i>vice-voorzitter</i>)
Duitsland	Walter SCHWERDTFEGER ⁶ , Ilse-Dore SCHÜTT ⁷
Griekenland	Charalambos SAVAKIS ⁸ , Thrasyvoulos KEFALAS ⁹
Spanje	Fernando GARCIA ALONSO, Carlos LENS CABRERA
Frankrijk	Martin HIRSCH
Ierland	Tom MOONEY, Paddy ROGAN ¹⁰
Italië	Nello MARTINI, Gaetana FERRI ¹¹
Luxemburg	Mariette BACKES-LIES, Claude A HEMMER
Nederland	Huib VAN DE DONK ¹² , Frits PLUIMERS ¹³
Oostenrijk	Christian KALCHER, Robert SCHLÖGEL ¹
Portugal	Rui dos SANTOS IVO, Manuel NEVES DIAS
Finland	Pekka JÄRVINEN, Hannes WAHLROOS
Zweden	Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM
Verenigd Koninkrijk	Roy ALDER, Steve DEAN

Waarnemers

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

¹ Ter vervanging van Keith Jones met ingang van de vergadering van december 2003.

² Ter vervanging van Bertrand CARSIN met ingang van de vergadering van februari 2003.

³ Ter vervanging van André PAUWELS met ingang van de vergadering van juni 2003.

⁴ Ter vervanging van Frans GOSSELINCKX met ingang van de vergadering van juni 2003.

⁵ Gekozen als vice-voorzitter tijdens de vergadering van december 2003 ter vervanging van Philippe Duneton.

⁶ Ter vervanging van Hans-Peter HOFMANN met ingang van de vergadering van oktober 2003.

⁷ Ter vervanging van Gerhard Josef KOTHMANN met ingang van de vergadering van februari 2003.

⁸ Ter vervanging van Michalis MARAGOUDAKIS met ingang van de vergadering van juni 2003.

⁹ Ter vervanging van Elias MOSSIALOS met ingang van de vergadering van december 2003.

¹⁰ Ter vervanging van Michael GAYNOR met ingang van de vergadering van februari 2003.

¹¹ Ter vervanging van Romano MARABELLI met ingang van de vergadering van februari 2003.

¹² Teruggetrokken tijdens de vergadering van juni 2003; nog geen vervanger benoemd.

¹³ Teruggetrokken tijdens de vergadering van december 2003; nog geen vervanger benoemd.

Bijlage 2

Samenstelling van het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP)

Voorzitter: Daniel BRASSEUR
Contact EMEA: Anthony HUMPHREYS

Leden

- Eric ABADIE (Frankrijk) (*vice-voorzitter*)
- Mark AINSWORTH (Denemarken)
- George AISLAITNER (Griekenland)
- Fernando de ANDRES-TRELLES (Spanje)
- Michalis AVGERINOS (Griekenland)
- Gonzalo CALVO ROJAS (Spanje)
- Jens ERSBØLL (Denemarken)
- Bruno FLAMION (België)
- Silvio GARATTINI (Italië)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxemburg)
- Lars GRAMSTAD (Noorwegen)
- Manfred HAASE (Duitsland)
- Ian HUDSON⁴ (Verenigd Koninkrijk)
- Magnús JÓHANNSSON (IJsland)
- Pekka KURKI (Finland)
- Frits LEKKERKERKER (Nederland)
- David LYONS (Ierland)
- Pieter NEELS (België)
- Per NILSSON (Zweden)
- Tilmann OTT² (Duitsland)
- Heribert PITTNER (Oostenrijk)
- Jean-Louis ROBERT (Luxemburg)
- Pasqualino ROSSI (Italië)
- Frankrijks ROTBLAT³ (Verenigd Koninkrijk)
- Patrick SALMON (Ierland)
- Tomas SALMONSON (Zweden)
- Cristina SAMPAIO (Portugal)
- Beatriz SILVA LIMA (Portugal)
- Eva SKOVLUND (Noorwegen)
- Josef SUKO (Oostenrijk)
- Sigurdur THORSTEINSSON (IJsland)
- Markku TOIVONEN (Finland)
- Jean-Hugues TROUVIN (Frankrijk)
- Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (Nederland)

¹

² Ter vervanging van Rolf BASS met ingang van de vergadering van september 2003.

³ Ter vervanging van Peter ARLETT met ingang van de vergadering van september 2003.

⁴ Ter vervanging van Alex NICHOLSON met ingang van de vergadering van november 2003.

Werkgroepen en ad-hocgroepen

Werkgroep Biotechnologie (CPMP BWP)
Voorzitter: Jean-Hugues TROUVIN
Contact EMEA: John PURVES

Ad-hocwerkgroep (Pre-)klinische
vergelijkbaarheid van biotechnologische
producten
Voorzitter : Pekka KURKI
Contact EMEA: Isabelle MOULON

Werkgroep Bloedproducten (CPMP BPWP)
Voorzitter: Manfred HAASE
Contact EMEA: John PURVES

Ad-hocdeskundigengroep Gentherapie
(CPMP GTEG)
Voorzitter: Klaus CICHUTEK
Contact EMEA: Maria PAPALUCA AMATI

Werkgroep Werkzaamheid (CPMP EWP)
Voorzitter: Barbara VAN ZWIETEN-BOOT
Contact EMEA: Isabelle MOULON

Deskundigengroep Kindergeneeskunde (CPMP
PEG)
Voorzitter: Daniel BRASSEUR
Contact EMEA: Agnès SAINT RAYMOND

Werkgroep Kruidengeneesmiddelen
(CPMP HMPWP)
Voorzitter: Konstantin KELLER
Contact EMEA: Anthony HUMPREYS

Ad-hocdeskundigengroep Farmacogenetica
Voorzitter: Eric ABADIE
Contact EMEA: Marisa PAPALUCA AMATI

Werkgroep Geneesmiddelenbewaking (CPMP
PhVWP)
Voorzitter: Anne CASTOT (waarnemend)
Contact EMEA: Panos TSINTIS

Deskundigengroep Vaccins (CPMP VEG)
Voorzitter: Roland DOBBELAER
Contact EMEA: John PURVES

Werkgroep Veiligheid (CPMP SWP)
Voorzitter: Beatriz SILVA LIMA
Contact EMEA: Isabelle MOULON

Therapeutische Adviesgroep infectieziekten
Voorzitter: Bjarne ORSKOV LINDHARDT
Contact EMEA: Isabelle MOULON

Gezamenlijke Werkgroep Kwaliteit van het
CPMP en het CVMP (CPMP/CVMP QWP)
Voorzitter: Jean-Louis ROBERT
Contact EMEA: Emer COOKE

Therapeutische Adviesgroep diagnostiek
Voorzitter: wordt nog benoemd
Contact EMEA: Panos TSINTIS

Werkgroep Wetenschappelijke Adviezen (CPMP
SAWG)
Voorzitter: Markku TOIVONEN
Contact EMEA: Agnès SAINT RAYMOND

Therapeutische Adviesgroep oncologie
Voorzitter: Michel MARTY
Contact EMEA: Isabelle MOULON

Ad-hocdeskundigengroep Celtherapie
Voorzitter: Pekka KURKI
Contact EMEA: John PURVES

Werkgroep met patiëntenorganisaties
Voorzitter: Frits LEKKERKERKER/Noël
WATHION
Contact EMEA: Isabelle MOULON

Ad-hocgroep Chemische dreigingen
Voorzitter: Thomas SALMONSON
Contact EMEA: Isabelle MOULON

Bijlage 3

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

Voorzitter: Gérard MOULIN
Contact EMEA: Peter JONES

Leden

- Margarita ARBOIX (Spanje)
- J. Gabriel BEECHINOR (Ierland)
- Hanne BERGENDAHL (Noorwegen)
- Marie-Anne BOTREL (Frankrijk)
- Rory BREATHNACH (Ierland)
- Ivo CLAASSEN (Nederland)¹
- Ricardo de la FUENTE (Spanje)
- Johannes DICHTL (Oostenrijk)
- Virgilio DONINI (Italië)
- Françoise FALIZE (België)
- Christian FRIIS (Denemarken)
- Helle HARTMANN FRIES (Denemarken)
- Johannes HOOGLAND (Nederland), (*vice-voorzitter*)
- Tonje HØY (Noorwegen)
- Martin ILOTT (Verenigd Koninkrijk)²
- Eva FABIANSOON-JOHNSSON (Zweden)
- Liisa KAARTINEN (Finland)
- Reinhard KROKER (Duitsland)
- Jan LUTHMAN (Zweden)
- Agostino MACRI (Italië)
- Ioannis MALEMIS (Griekenland)
- Eduardo MARQUES FONTES (Portugal)
- Maria Leonor MEISEL (Portugal)
- Manfred MOOS (Duitsland)
- John O'BRIEN (Verenigd Koninkrijk)
- Eugen OBERMAYR (Oostenrijk)
- Sigurdur ÖRN HANSSON (IJsland)
- Orestis PAPADOPOULOS (Griekenland)
- Halldór RUNÓLFSSON (IJsland)
- Jean-Claude ROUBY (Frankrijk)
- Liisa SIHVONEN (Finland)
- Bruno URBAIN (België)
- Marc WIRTOR (Luxemburg)

¹ Ter vervanging van Herman LENSING met ingang van de vergadering van april 2003.

² Ter vervanging van David MACKAY met ingang van de vergadering van december 2003.

Werkgroepen en ad-hocgroepen

Werkgroep Werkzaamheid (CVMP EWP)
Voorzitter: Liisa KAARTINEN
Contact EMEA: Jill ASHLEY-SMITH

Werkgroep Veiligheid (CVMP SWP)
Voorzitter: Christian FRIIS
Contact EMEA: Kornelia GREIN

Werkgroep Immunologische preparaten (CVMP IWP)
Voorzitter: Orestis PAPADOPOULOS¹
Contact EMEA: Jill ASHLEY-SMITH

Ad-hocgroep Antimicrobiële resistentie
(CVMP AGAR)
Voorzitter: Margarita ARBOIX
Contact EMEA: Kornelia GREIN

Werkgroep Geneesmiddelenbewaking (CVMP
PhVWP)
Voorzitter: Cornelia IBRAHIM
Contact EMEA: Kornelia GREIN

Ad-hocgroep Beoordeling milieurisico's
(CVMP AHGERA)
Voorzitter: Hans HOOGLAND
Contact EMEA: Kornelia GREIN

Gezamenlijke Werkgroep Kwaliteit van het CPMP en
het CVMP (CPMP/CVMP QWP)
Voorzitter: Jean-Louis ROBERT
Contact EMEA: Emer COOKE

¹ Ter vervanging van David MACKAY met ingang van de vergadering van december 2003.

Bijlage 4

Samenstelling van het Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP)

Voorzitter: Josep TORRENT i FARNELL
Contact EMEA: Agnès SAINT RAYMOND

Leden

- Eric ABADIE (vertegenwoordiger EMEA)
- Gianmartino BENZI (vertegenwoordiger EMEA)
- Heidrun BOSCH-TRABERG (Denemarken)
- Birthe BYSKOV HOLM¹ (vertegenwoordiger patiëntenorganisatie)
- Rembert ELBERS (Duitsland)
- José Manuel GIÃO TOSCANO RICO (Portugal)
- Lars GRAMSTAD² (Noorwegen)
- Emmanuel HERON⁴ (Frankrijk)
- Kalle HOPPU (Finland)
- Bernd JILMA (Oostenrijk)
- Alastair KENT (vertegenwoordiger patiëntenorganisatie)
- Yann LE CAM (vertegenwoordiger patiëntenorganisatie), (*vice-voorzitter*)
- André LHOIR (België)
- David LYONS (vertegenwoordiger EMEA)
- José Félix OLALLA MARAÑÓN (Spanje)
- Henri METZ (Luxemburg)
- Harrie SEEVERENS (Nederland)
- Rashmi SHAH (Verenigd Koninkrijk)
- George SHORTEN³ (Ierland)
- George STATHOPOULOS (Griekenland)
- Domenica TARUSCIO (Italië)
- Sigurdur THORSTEINSSON (IJsland)
- Kerstin WESTERMARK (Zweden)

Werkgroepen en ad-hocgroepen

Ad-hocwerkgroep Biotechnologie (COMP BWG)
Voorzitter: Harrie SEEVERENS/Jean-Hugues TROUVIN
Contact EMEA: Agnès SAINT RAYMOND

Werkgroep met belangengroepen (COMP WGIP):
Voorzitter: Yann LE CAM/Agnès SAINT-RAYMOND
Contact EMEA: Agnès SAINT RAYMOND

Ad-hocwerkgroep Prevalentie
Voorzitter: Kalle HOPPU
Contact EMEA: Agnès SAINT RAYMOND

¹ Ter vervanging van Moisés ABASCAL ALONSO met ingang van de vergadering van mei 2003.

² Ter vervanging van Randi NORDAL met ingang van de vergadering van mei 2003.

³ Ter vervanging van Brendan BUCKLEY met ingang van de vergadering van november 2003.

⁴ Ter vervanging van François MEYER met ingang van de vergadering van mei 2003.

Bijlage 5

Nationale bevoegde instanties

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

BELGIË

Johan van CALSTER
Generaal Adviseur
Federale Overheidsdienst Volksgezondheid,
Veiligheid van de Voedselketen
Directoraat-Generaal Bescherming
Volksgezondheid en Leefmilieu
Geneesmiddelen - DGG
33 Bischoffsheimlaan
Building Amazone
B – 1000 Brussel
Tel. (32-2) 210 94 46
Fax (32-2) 227 55 54
E-mail: johan.vancalster@health.fgov.be
Internet: <http://www.afigp.fgov.be>

DENEMARKEN

Jytte LYNQVIG
Direktør
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK – 2300 København S
Tel. (45) 44 88 93 34
Fax (45) 44 88 95 59
E-mail: jyl@dkma.dk
Internet: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

DUISSLAND

Harald SCHWEIM
Direktor
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D - 53175 Bonn
Tel. (49-228) 207 32 03
Fax (49-228) 207 55 14
E-mail: schweim@bfarm.de
Internet: <http://www.bfarm.de>

Reinhard KROKER
Leiter des Fachbereichs
BVL- Bundesamt für Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit
Diedersdorfer Weg 1
D – 12277 Berlin
Tel. (49-1888) 412 23 64
Fax (49-1888) 412 29 65
E-mail: r.kroker@bvl.bund.de
Internet: <http://www.bvl.bund.de>

Johannes LÖWER
Präsident
Bundesamt für Sera und Impfstoffe
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich Straße 51-59
D – 63225 Langen
Tel. (49-6103) 77 10 00
Fax (49-6103) 77 12 40
E-mail: loejo@pei.de
Internet: <http://www.pei.de>

GRIEKENLAND

Charlambos SAVAKIS
President
National Organization for Medicines
284 Mesogeion Av.
Holargos
GR – 155 62 Athens
Tel. (30-210) 650 72 10
Fax (30-210) 654 95 86
E-mail: president@eof.gr

SPANJE

Carlos LENS CABRERA
Director
Agencia Española de Medicamentos y Productos
Sanitarios
Calle Alcalá 56
E - 28071 Madrid
Tel. (34-91) 822 50 44
Fax (34-91) 822 50 10
E-mail: sdaem@agemed.es
Internet: <http://www1.msc.es/agemed/>

LIECHTENSTEIN

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

FRANKRIJK

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

Patrick DEHAUMONT
Directeur ANMV
Agence Française de Sécurité Sanitaire
des Aliments
Laboratoire des Médicaments Vétérinaires
BP 90 203 Javené
F – 35302 Fougères Cedex
Tel. (33-2) 99 94 78 71
Fax (33-2) 99 94 78 99
E-mail: p.dehaumont@anmv.afssa.fr
Internet: <http://www.afssa.fr>

IERLAND

Pat O'MAHONY
Irish Medicines Board - Bord Leigheasra na
hÉirann
Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
IRL – Dublin 2
Tel. (353-1) 676 49 71
Fax (353 1) 661 47 64
E-mail: pat.omahony@imb.ie
Internet: <http://www.imb.ie>

IJSLAND

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

ITALIË

Nello MARTINI
Direttore Generale del
Dipartimento Valutazione Medicinali e
Farmacovigilanza
Ministero della Salute
Viale della Civiltà Romana, 7
I – 00144 Roma
Tel. (39-06) 59 94 36 66
Fax (39-06) 59 94 34 65
E-mail: n.martini@sanita.it
Internet: <http://www.sanita.it/farmaci>

Romano MARABELLI
Direttore Generale
Ministero della Salute
Servizi Veterinari Roma
Piazzale Marconi 25
I – 00144 Roma
Tel. (39-06) 59 94 69 45
Fax (39-06) 59 94 32 17
E-mail: alimentivet@sanita.it

LUXEMBURG

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

NEDERLAND

Aginus A. W KALIS
Executive Director
College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Agentschap
Kalvermarkt 53
Postbus 16229
2500 CB Den Haag
Nederland
Tel. (31-70) 356 74 00
Fax (31-70) 356 75 15
E-mail: aaw.kalis@cbg-meb.nl
Internet: <http://www.cbg-meb.nl>

W.L.M. KAPITEIN
Head
Bureau Registratie Diergeneesmiddelen
Postbus 289
6700 AG Wageningen
Nederland
Tel. (31-317) 46 57 31
Fax (31-317) 42 31 93
E-mail: w.l.m.kapitein@minlnv.nl

NOORWEGEN

Gro Ramsten WESENBERG
Director General
Statens legemiddelverk
Sven Oftedals vei 8
N – 0950 Oslo
Tel. (47-22) 89 77 01
Fax (47-22) 89 77 99
E-mail: gro.wesenberg@legemiddelverket.no
Internet: <http://www.legemiddelverket.no>
<http://www.NoMA.no>

OOSTENRIJK

Hubert HRABCIK
Bundesministerium für Gesundheit und Frauen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Tel. (43-1) 711 00 47 17
Fax (43-1) 711 00 48 30
E-mail: hubert.hrabcik@bmgf.gv.at

PORTUGAL

Rui SANTOS IVO
Presidente
Conselho de Administração
Instituto Nacional da Farmácia e do
Medicamento (INFARMED)
Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
P – 1749-004 Lisboa
Tel. (351-21) 798 71 09
Fax (351-21) 798 71 20
E-mail: rsantos.ivo@infarmed.pt
Internet: <http://www.infarmed.pt>

FINLAND

Hannes WAHLROOS
Ylijohtaja
Lääkelaitos - Läkemedelsverket
Mannerheimintie 166
PL 55
FIN – 00300 Helsinki
Tel. (358-9) 47 33 42 00
Fax (358-9) 47 33 43 45
E-mail: hannes.wahlroos@nam.fi
Internet: <http://www.nam.fi>

ZWEDEN

Gunnar ALVÁN
Generaldirektör
Läkemedelsverket
Dag Hammarskjölds väg 42
S - 751 83 Uppsala
Tel. (46-18) 17 46 00
Fax (46-18) 54 85 66
E-mail: gunnar.alvan@mpa.se
Internet: <http://www.mpa.se>

VERENIGD KONINKRIJK

Kent WOODS
Chief Executive
Medicines and Healthcare products Regulatory
Agency
Market Towers
1 Nine Elms Lane
London SW8 5NQ
Verenigd Koninkrijk
Tel. (44-20) 70 84 25 46
Fax (44-20) 70 84 25 48
E-mail: kent.woods@mhra.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.mhra.gov.uk/>

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

Bijlage 6

EMEA-begrotingsoverzichten 2002 - 2004

Hierna volgt een samenvattend, vergelijkend overzicht van de staten van ontvangsten en uitgaven over de jaren van 2002 tot en met 2004:

(bedragen in EUR)

	2002 ⁽¹⁾ (31.12.2002)	2003 ⁽²⁾ (31.12.2003)	2004 ⁽³⁾ (18.12.2003)
--	-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

Ontvangsten						
Vergoedingen	39 000 000	63.61 %	56 742 000	67.41 %	64 800 000	67.08 %
Algemene EU-bijdrage	17 135 000	27.95 %	12 300 000	14.61 %	17 500 000	18.11 %
Speciale EU-bijdrage voor IT-telematicastrategie	--	-	7 000 000	8.32 %	7 500 000	7.76 %
Speciale EU-bijdrage voor weesgeneesmiddelen	2 750 000	4.49 %	3 100 000	3.68 %	3 500 000	3.62 %
EER-bijdrage	366 000	0.60 %	558 000	0.66 %	573 000	0.59 %
Bijdragen uit EU-programma's (PERF)	213 000	0.35 %	1 530 000	1.82 %	p.m.	0.00 %
Overige	1 840 000	3.00 %	2 949 000	3.50 %	2 746 000	2.84 %
TOTAAL ONTVANGSTEN	61 304 000	100.00 %	84 179 000	100.00 %	96 619 000	100.00 %

Uitgaven						
Personeel						
Salarissen	24 337 000	39.70 %	27 352 500	32.49 %	32 596 000	33.74 %
Uitzendkrachten en overig ondersteunend personeel	1 760 000	2.87 %	1 845 000	2.19 %	2 046 000	2.12 %
Andere personeelsuitgaven	1 502 000	2.45 %	2 355 500	2.80 %	2 493 000	2.58 %
<i>Totaal titel 1</i>	<i>27 599 000</i>	<i>45.02 %</i>	<i>31 553 000</i>	<i>37.48 %</i>	<i>37 135 000</i>	<i>38.44 %</i>
Gebouwen/apparatuur						
Huur en vaste lasten	5 526 000	9.01 %	5 686 000	6.76 %	5 670 000	5.87 %
Uitgaven voor gegevensverwerking	3 083 000	5.03 %	9 517 000	11.31 %	8 209 000	8.50 %
Overige kapitaaluitgaven	491 000	0.80 %	1 959 000	2.33 %	1 737 000	1.80 %
Porto en communicatie	264 000	0.43 %	418 000	0.50 %	505 000	0.52 %
Overige administratieve uitgaven	2 043 000	3.33 %	2 075 000	2.46 %	2 780 000	2.88 %
<i>Totaal titel 2</i>	<i>11 407 000</i>	<i>18.60 %</i>	<i>19 655 000</i>	<i>23.35 %</i>	<i>18 901 000</i>	<i>19.56 %</i>
Beleidsuitgaven						
Vergaderingen	3 535 000	5.77 %	3 946 800	4.70 %	8 835 000	9.14 %
Beoordelingen	17 855 500	29.14 %	26 810 800	31.85 %	30 075 000	31.13 %
Vertalingen	477 000	0.78 %	701 000	0.83 %	1 375 000	1.42 %
Studies en adviezen	98 500	0.16 %	27 000	0.03 %	50 000	0.05 %
Publicaties	119 000	0.19 %	78 000	0.09 %	248 000	0.26 %
EU-programma's	213 000	0.34 %	1 407 400	1.67 %	p.m.	0.00 %
<i>Totaal titel 3</i>	<i>22 298 000</i>	<i>36.38 %</i>	<i>32 971 000</i>	<i>39.17 %</i>	<i>40 583 000</i>	<i>42.00 %</i>
TOTAAL UITGAVEN	61 304 000	100.00 %	84 179 000	100.00 %	96 619 000	100.00 %

Opmerkingen:

(1) Begroting 2002: eindresultaat

(2) Begroting 2003: eindresultaat

(3) Begroting 2004, zoals goedgekeurd door de raad van beheer op 18 december 2003.

Bijlage 7

Adviezen van het CPMP-adviezeninzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, 2003

Positieve CPMP-adviezen

Product	Houder handelsvergunning	Toepassingsgebied	EMEA/CPMP	Europese Commissie
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Merknaam ▪ INN ▪ Deel A/B 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC-code ▪ Samenvatting indicatie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Validatie ▪ Advies ▪ Behandelingstijd ▪ Klokstop 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Advies ontvangen op ▪ Datum besluit ▪ Datum kennisgeving ▪ Publicatieblad
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aldurazyme[#] ▪ Iaronidase ▪ Part A 	Genzyme BV	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A16AB05 ▪ Enzymsubstitutie therapie bij patiënten met Mucopolysaccharidose I (MPS I; α-L iduronidase deficiëntie) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.3.2002 ▪ 20.2.2003 ▪ 205 dagen ▪ 119 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 8.4.2003 ▪ 10.6.2003 ▪ 12.6.2003 ▪ PB C 153, 1.7.2003, blz. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fuzeon ▪ enfuvirtide ▪ Part B 	Roche Registration Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ J05A X (in behandeling) ▪ Behandeling van met HIV-1 geïnfecteerde patiënten in combinatie met andere antiretrovirale geneesmiddelen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.10.2002 ▪ 19.3.2003 ▪ 139 dagen ▪ 9 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.4.2003 ▪ 27.5.2003 ▪ 29.5.2003 ▪ PB C 153, 1.7.2003, blz. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Busilvex[#] ▪ busulfan ▪ Part B 	Pierre Fabre Medicament	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01AB01 ▪ Voorbehandeling voor klassieke hematopoietische voorloperceltransplantatie (HPCT) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.3.2002 ▪ 19.3.2003 ▪ 173 dagen ▪ 180 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.5.2003 ▪ 9.7.2003 ▪ 11.7.2003 ▪ PB C 176, 25.7.2003, blz. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Humira ▪ adalimumab ▪ Part A 	Abbott Laboratories	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L04AA ▪ Behandeling van matig ernstige tot ernstige actieve reumatoïde artritis bij volwassenen die onvoldoende reageren op DMARD's (<i>disease-modifying anti-rheumatic drugs</i>) met inbegrip van methotrexaat 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.4.2002 ▪ 22.5.2003 ▪ 181 dagen ▪ 209 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.7.2003 ▪ 1.9.2003 ▪ 3.9.2003 ▪ PB C 230, 26.9.2003, blz. 5

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

Product ▪ Merknaam ▪ INN ▪ Deel A/B	Houder handelsvergunning	Toepassingsgebied ▪ ATC-code ▪ Samenvatting indicatie	EMEA/CPMP ▪ Validatie ▪ Advies ▪ Behandelingstijd ▪ Klokstop	Europese Commissie ▪ Advies ontvangen op ▪ Datum besluit ▪ Datum kennisgeving ▪ Publicatieblad
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Trudexa ▪ adalimumab ▪ Part A 	Abbott Laboratories	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L04AA ▪ Behandeling van matig ernstige tot ernstige actieve reumatoïde artritis bij volwassenen die onvoldoende reageren op DMARD's (<i>disease-modifying anti-rheumatic drugs</i>) met inbegrip van methotrexaat 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.4.2002 ▪ 22.5.2003 ▪ 181 dagen ▪ 209 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.7.2003 ▪ 1.9.2003 ▪ 3.9.2003 ▪ PB C 230, 26.9.2003, blz. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ventavis[#] ▪ iloprost ▪ Part B 	Schering AG	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B01AC ▪ Behandeling van patiënten met primaire pulmonale hypertensie, geclassificeerd als NYHA functionele klasse III 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.1.2002 ▪ 22.5.2003 ▪ 209 dagen ▪ 265 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 9.7.2003 ▪ 16.9.2003 ▪ 18.9.2003 ▪ PB C 262, 31.10.2003, blz. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Onsenal[#] ▪ celecoxib ▪ Part B 	Pharmacia-Pfizer EEIG	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01XX ▪ Geïndiceerd voor de reductie van het aantal adenomateuze intestinale poliepen bij familiale adenomateuze polypose (FAP), als adjuvans bij chirurgie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.11.2001 ▪ 26.6.2003 ▪ 208 dagen ▪ 369 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.8.2003 ▪ 17.10.2003 ▪ 22.10.2003 ▪ PB C 285, 28.11.2003, blz. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Omnitrop ▪ somatropin ▪ Part A 	Sandoz GmbH	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H01AC01 ▪ Behandeling van groeihormoondeficiëntie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.5.2001 ▪ 26.6.2003 ▪ 210 dagen ▪ 544 dagen 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Avandamet ▪ rosiglitazone / metformin ▪ Part B 	SmithKline Beecham plc	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A10BH01 ▪ Behandeling van type 2 diabetes mellitus, vooral bij patiënten met overgewicht bij wie, ondanks een behandeling met de maximaal getolereerde orale dosering metformine, de bloedglucosespiegel onvoldoende onder controle kan worden gebracht. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.10.2002 ▪ 26.6.2003 ▪ 178 dagen ▪ 67 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 14.08.2003 ▪ 20.10.2003 ▪ 22.10.2003 ▪ PB C 285, 28.11.2003, blz. 5

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

Product ▪ Merksnaam ▪ INN ▪ Deel A/B	Houder handelsvergunning	Toepassingsgebied ▪ ATC-code ▪ Samenvatting indicatie	EMEA/CPMP ▪ Validatie ▪ Advies ▪ Behandelingstijd ▪ Klokstop	Europese Commissie ▪ Advies ontvangen op ▪ Datum besluit ▪ Datum kennisgeving ▪ Publicatieblad
▪ Stalevo ▪ levodopa, carbidopa, entacapone ▪ Part B	Orion Corporation	▪ N04BA03 ▪ Behandeling van patiënten met de ziekte van Parkinson en 'end-of-dose' motorische fluctuaties die niet door middel van behandeling met levodopa/dopa decarboxylase (DDC)-remmer zijn gestabiliseerd	▪ 23.9.2002 ▪ 26.6.2003 ▪ 194 dagen ▪ 79 dagen	▪ 12.8.2003 ▪ 17.10.2003 ▪ 22.10.2003 ▪ PB C 285, 28.11.2003, blz. 5
▪ Dukoral ▪ vibrio cholerae and recombinant cholera toxin B-submit ▪ Part A	SBL Vaccin AB	▪ J07AE01 ▪ Immunisatie tegen vibrio cholerae serogroep O1 bij volwassenen en kinderen ouder dan twee jaar die endemische epidemische gebieden bezoeken	▪ 23.3.2002 ▪ 24.7.2003 ▪ 201 dagen ▪ 277 dagen	▪ 10.9.2003
▪ Xagrid [#] ▪ anagrelide ▪ Part B	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd	▪ L01X ▪ Reductie van een verhoogd aantal bloedplaatjes bij essentiële trombocytose bij risicogroepen	▪ 22.4.2002 ▪ 24.7.2003 ▪ 181 dagen ▪ 271 dagen	
▪ Emtriva ▪ emtricitabine ▪ Part B	Triangle Pharma Ltd	▪ JO5AF09 ▪ Behandeling van met HIV-1 geïnfecteerden in combinatie met andere antiretrovirale geneesmiddelen	▪ 6.1.2003 ▪ 24.7.2003 ▪ 170 dagen ▪ 28 dagen	▪ 10.9.2003 ▪ 24.10.2003 ▪ 28.10.2003 ▪ PB C 285, 28.11.2003, blz. 5
▪ Emend ▪ aprepitant ▪ Part B	Merck Sharp & Dohme	▪ A04A ▪ Preventie van misselijkheid en braken in de acute en latere fase na hoog emetogene chemotherapie met cisplatine bij de behandeling van kanker	▪ 18.11.2002 ▪ 24.7.2003 ▪ 182 dagen ▪ 64 dagen	▪ 10.9.2003 ▪ 11.11.2003 ▪ 13.11.2003 ▪ PB C 285, 28.11.2003, blz. 5

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

Product	Houder handelsvergunning	Toepassingsgebied	EMEA/CPMP	Europese Commissie
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Merksnaam ▪ INN ▪ Deel A/B 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC-code ▪ Samenvatting indicatie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Validatie ▪ Advies ▪ Behandelingstijd ▪ Klokstop 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Advies ontvangen op ▪ Datum besluit ▪ Datum kennisgeving ▪ Publicatieblad
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zevalin ▪ ibritumomab tiuxetan ▪ Part A 	Schering AG	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01XC ▪ Behandeling van volwassen patiënten met recidieven van of refractair CD20+ folliculair B-cel non-Hodgkin-lymfoom (NHL) na behandeling met rituximab 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.3.2003 ▪ 25.9.2003 ▪ 153 dagen ▪ 28 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.11.2003 ▪ 16.1.2004 ▪ 21.1.2004 ▪ PB C 52, 27.2.2004, blz. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ibandronic acid Roche 2.5 mg film-coated tablet ▪ ibandronic acid ▪ Part B 	Roche Registration Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ M05BA06 ▪ Behandeling van osteoporose bij postmenopauzale vrouwen, om het risico van vertebrale fracturen te verminderen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.7.2002 ▪ 22.10.2003 ▪ 207 dagen ▪ 244 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.12.2003
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bonviva ▪ ibandronic acid ▪ Part B 	Roche Registration Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ M05BA06 ▪ Behandeling van osteoporose bij postmenopauzale vrouwen, om het risico van vertebrale fracturen te verminderen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.7.2002 ▪ 22.10.2003 ▪ 207 dagen ▪ 244 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.12.2003
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Litak[#] ▪ cladribine ▪ Part B 	Lipomed GmbH	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01BB04 ▪ Symptomatische behandeling van gevorderd carcinoom in de bijnierschors 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.7.2002 ▪ 22.10.2003 ▪ 206 dagen ▪ 244 dagen 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Advate ▪ octocog alfa ▪ Part A 	Baxter AG	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B02BD02 ▪ Behandeling en ziektepreventie van bloedingen bij patiënten met hemofilie A (congenitale factor VIII deficiëntie) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.10.2002 ▪ 22.10.2003 ▪ 200 dagen ▪ 156 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 8.1.2004
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Oxybutynin Nicobrand ▪ oxybutynin ▪ Part B 	Nicobrand Ltd.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ G04BD04 ▪ Behandeling van aandrangincontinentie bij een onstabiele blaas 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.2.2003 ▪ 20.11.2003 ▪ 180 dagen ▪ 87 dagen 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Faslodex ▪ fulvestrant ▪ Part B 	AstraZeneca	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L02BA03 ▪ Behandeling van lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.2.2003 ▪ 20.11.2003 ▪ 176 dagen ▪ 54 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.1.2004

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

Product ▪ Merksnaam ▪ INN ▪ Deel A/B	Houder handelsvergunning	Toepassingsgebied ▪ ATC-code ▪ Samenvatting indicatie	EMEA/CPMP ▪ Validatie ▪ Advies ▪ Behandelingstijd ▪ Klokstop	Europese Commissie ▪ Advies ontvangen op ▪ Datum besluit ▪ Datum kennisgeving ▪ Publicatieblad
▪ Cholestagel ▪ colesevelam hydrochloride ▪ Part B	Genzyme BV	▪ C10AC04 ▪ Aanvullende therapie bij dieet voor de reductie van LDL-cholesterol	▪ 23.9.2002 ▪ 20.11.2003 ▪ 201 dagen ▪ 204 dagen	▪ 12.1.2004
▪ Reyataz ▪ atazanavir sulphate ▪ Part B	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG	▪ J05AE ▪ Combinatiebehandeling van HIV-1-infecties	▪ 20.5.2002 ▪ 20.11.2003 ▪ 200 dagen ▪ 326 dagen	▪ 12.1.2004
▪ Photobarr [#] ▪ porfimer sodium ▪ Part B	Axcan International Pharma BV	▪ L01CD01 ▪ Verwijdering van ernstige dysplasie (high-grade dysplasia / HGD) bij patiënten met Barrett's oesophagus (BO)	▪ 20.5.2002 ▪ 18.12.2003 ▪ 197 dagen ▪ 321 dagen	

Negatieve CPMP-adviezen

Product ▪ Merksnaam ▪ INN ▪ Deel A/B	Houder handelsvergunning	Toepassingsgebied ▪ ATC-code ▪ Samenvatting indicatie	EMEA/CPMP ▪ Validatie ▪ Advies ▪ Behandelingstijd ▪ Klokstop	Europese Commissie ▪ Advies ontvangen op ▪ Datum besluit ▪ Datum kennisgeving ▪ Publicatieblad
▪ Yondelis [#] ▪ ecteinascidin ▪ Part B	PharmaMar S.A.	▪ In behandeling ▪ Behandeling van patiënten met gevorderd weke-delensarcoom indien blijkt dat de conventionele chemotherapie niet aanslaat	▪ 20.11.2001 ▪ 24.7.2003 ▪ 207 dagen ▪ 390 dagen	▪ 06.1.2004
▪ Serostim [#] ▪ somatotropin ▪ Part A	Ares Serono (Europe) Ltd	▪ H01A ▪ Behandeling van het aids-wasting-syndroom	▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2003 ▪ 177 dagen ▪ 460 dagen	▪ 03.10.2003 ▪ 01.12.2003 ▪ 03.12.2003 ▪ PB C 6, 10.01.2004, blz. 2

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

Bijlage 8

CVMP-adviezen inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, 2003

Positieve CVMP-adviezen

Product	Houder handelsvergunning	Toepassingsgebied	EMEA/CVMP	Europese Commissie
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Merksnaam ▪ INN ▪ Deel A/B ▪ 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bestemd voor ▪ Samenvatting indicatie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Validatie ▪ Advies ▪ Behandelingstijd ▪ Klokstop 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Advies ontvangen op ▪ Datum besluit ▪ Datum kennisgeving ▪ Publicatieblad
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Metacam ▪ meloxicam ▪ Part B extension ▪ 	Merial	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Varkens ▪ Diarree/respiratoire infecties/MMA (mastitis-metritis-agalactie-syndroom) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.12.2001 ▪ 15.1.2003 ▪ 204 dagen ▪ 148 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.2.2003 ▪ 12.5.2003 ▪ 14.5.2003 ▪ PB C 129, 3.6.2003, blz. 18
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Metacam ▪ meloxicam ▪ Part B extension ▪ 	Merial	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rundvee ▪ Mastitis 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.3.2002 ▪ 15.1.2003 ▪ 150 dagen ▪ 120 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.2.2003 ▪ 12.5.2003 ▪ 14.5.2003 ▪ PB C 129, 3.6.2003, blz. 18
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gonazon ▪ azagly-nafarelin ▪ Part B 	Intervet International	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vrouwelijke zalmachtige vissen ▪ Inductie en synchronisatie van ovulatie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.12.2001 ▪ 9.4.2003 ▪ 204 dagen ▪ 274 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.5.2003 ▪ 22.7.2003 ▪ 24.7.2003 ▪ PB C 204, 29.8.2003, blz. 6
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Metacam ▪ meloxicam ▪ Part B extension ▪ 	Merial	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Paarden ▪ Aandoeningen van het bewegingsapparaat 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.11.2002 ▪ 18.6.2003 ▪ 210 dagen ▪ 8 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1.8.2003 ▪ 8.10.2003 ▪ 10.10.2003 ▪ PB C 262, 31.10.2003, blz. 6
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Draxxin ▪ tulathrocyin ▪ Part B 	Pfizer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rundvee en varkens ▪ Behandeling van respiratoire aandoeningen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2002 ▪ 23.7.2003 ▪ 182 dagen ▪ 99 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 6.9.2003 ▪ 11.11.2003 ▪ 13.11.2003 ▪ PB C 285, 28.11.2003, blz. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ibaflin ▪ ibafloxacin ▪ Part B extension 	Intervet	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Honden 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.8.2002 ▪ 17.9.2003 ▪ 210 dagen ▪ 189 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.10.2003
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gallivac HTV IBD ▪ live vaccine ▪ Part A extension ▪ 	Merial	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kippen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2002 ▪ 15.10.2003 ▪ 204 dagen ▪ 162 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1.12.2003

Product	Houder handelsvergunning	Toepassingsgebied	EMEA/CVMP	Europese Commissie
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Merknaam ▪ INN ▪ Deel A/B ▪ 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bestemd voor ▪ Samenvatting indicatie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Validatie ▪ Advies ▪ Behandelingstijd ▪ Klokstop 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Advies ontvangen op ▪ Datum besluit ▪ Datum kennisgeving ▪ Publicatieblad
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Metacam 5mg/ml ▪ meloxicam ▪ Part B extension 	Merial	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rundvee en varkens 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 14.10.2003 ▪ 10.12.2003 ▪ 57 dagen ▪ 0 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.1.2004
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Novem 5mg/ml ▪ meloxicam ▪ Part B abridged 	Merial	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rundvee ▪ Aandoeningen van het bewegingsapparaat 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2003 ▪ 10.12.2003 ▪ 57 dagen ▪ 0 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.1.2004
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Novem 20mg/ml ▪ meloxicam ▪ Part B abridged 	Merial	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rundvee ▪ Aandoeningen van het bewegingsapparaat 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2003 ▪ 10.12.2003 ▪ 57 dagen ▪ 0 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.1.2004

In 2003 zijn geen negatieve adviezen uitgebracht.

Vaststelling van maximumwaarden voor residuen van nieuwe stoffen

Stof INN	Toepassingsgebied	EMEA/CVMP	Europese Commissie
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bestemd voor 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Validatie ▪ Advies ▪ Behandelingstijd ▪ Klokstop 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Advies ontvangen op ▪ Datum verordening ▪ Publicatieblad
cypermetrin (extension)	Zalmachtigen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.7.1996 ▪ 15.1.2003 ▪ 335¹ dagen ▪ 483 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 14.2.2003 ▪ 17.6.2003 ▪ PB L 149, 17.6.2003, blz. 15
phoxim (extension)	Kippen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.10.2002 ▪ 18.6.2003 ▪ 120 dagen ▪ 124 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.7.2003 ▪ 15.11.2003 ▪ PB L 297, 15.11.2003, blz. 15
cefquinome (extension)	Paarden	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.4.2003 ▪ 23.7.2003 ▪ 90 dagen ▪ 0 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.8.2003 ▪ 9.12.2003 ▪ PB L 322, 9.12.2003, blz. 5
imidocarb (extension)	Schapen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.4.2003 ▪ 23.7.2003 ▪ 90 dagen ▪ 0 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.8.2003 ▪ 9.12.2003 ▪ PB L 322, 9.12.2003, blz. 5

¹ Behandelingstijd voor de beoordeling van de eerste aanvraag en definitieve indiening of voor reacties op openstaande kwesties na vaststelling of verlenging van de voorlopige communautaire maximumwaarden voor residuen (voorlopige MRL's)

Stof INN	Toepassingsgebied ▪ Bestemd voor	EMEA/CVMP ▪ Validatie ▪ Advies ▪ Behandelingstijd ▪ Klokstop	Europese Commissie ▪ Advies ontvangen op ▪ Datum verordening ▪ Publicatieblad
diclofenac	Rundvee en varkens	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 4.2.2002 ▪ 17.9.2003 ▪ 119 dagen ▪ 471 dagen 	
nafcillin (extension)	Alle herkauwers	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.6.2002 ▪ 12.11.2003 ▪ 115 dagen ▪ 390 dagen 	
oxalic	Honingbijen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.9.2003 ▪ 10.12.2003 ▪ 90 dagen ▪ 0 	▪ 6.1.2004
oxolinic acid (extension)	Rundvee	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.12.2003 ▪ 10.12.2003 ▪ 90 dagen ▪ 0 	▪ 6.1.2004

Bijlage 9 COMP-adviezen inzake weesgeneesmiddelen, 2003

Positieve COMP-adviezen inzake aanwijzing

Product INN	Sponsor	Samenvatting indicatie	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Indiening ▪ Aanvangsdatum ▪ Advies ▪ Behandelingstijd 	Europese Commissie <ul style="list-style-type: none"> ▪ Advies ontvangen op ▪ Datum besluit
tositumomab	Amersham plc	Behandeling van folliculair lymfoom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.10.2002 ▪ 11.11.2002 ▪ 10.1.2003 ▪ 61 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.1.2003 ▪ 14.2.2003
decitabine	EuroGen Pharmaceuticals Ltd	Behandeling van myelodysplastische syndromen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.10.2002 ▪ 11.11.2002 ▪ 10.1.2003 ▪ 61 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.1.2003 ▪ 14.2.2003
iodine (131I) tositumomab	Amersham plc	Behandeling van folliculair lymfoom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.10.2002 ▪ 11.11.2002 ▪ 10.1.2003 ▪ 61 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.1.2003 ▪ 14.2.2003
serum Amyloid P radiolabelled with iodine 123 (Amysap)	Mediam	Diagnose van omvang en ernst van histologisch aangetoonde amyloïdose	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.9.2002 ▪ 14.10.2002 ▪ 10.1.2003 ▪ 89 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.1.2003 ▪ 14.2.2003
caffeine citrate	Combino Pharm SL	Behandeling van primaire apneu bij premature pasgeborenen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.8.2002 ▪ 14.10.2002 ▪ 10.1.2003 ▪ 89 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.1.2003 ▪ 17.2.2003
icatibant acetate	Jerini AG	Behandeling van angioneurotisch oedeem	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.9.2002 ▪ 14.10.2002 ▪ 10.1.2003 ▪ 89 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.1.2003 ▪ 17.2.2003
bosentan (Tracleer)	Actelion Registration Ltd	Behandeling van systemische sclerose (scleroderma)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.12.2002 ▪ 20.12.2002 ▪ 7.2.2003 ▪ 50 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.2.2003 ▪ 17.3.2003
tobramycin (inhalation powder)	Chiron Corporation Ltd	Behandeling van pulmonale infectie als gevolg van Pseudomonas aeruginosa in fibrosis cystica	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.12.2002 ▪ 20.12.2002 ▪ 7.2.2003 ▪ 50 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.2.2003 ▪ 17.3.2003
Alpha-1-acid glycoproteïn	Bio Products Laboratory	Behandeling van tricyclische antidepressiva-intoxicatie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.10.2002 ▪ 11.11.2002 ▪ 7.2.2003 ▪ 89 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.2.2003 ▪ 20.3.2003

Product INN	Sponsor	Samenvatting indicatie	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Indiening ▪ Aanvangsdatum ▪ Advies ▪ Behandelingstijd 	Europese Commissie <ul style="list-style-type: none"> ▪ Advies ontvangen op ▪ Datum besluit
2-chloro-9-[2-deoxy-2-fluoro-β-D-arabinofuranosyl]adenine (Clofarex)	Bioenvision Ltd	Behandeling van acute myeloïde leukemie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.11.2002 ▪ 20.12.2002 ▪ 19.3.2003 ▪ 90 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.3.2003 ▪ 8.5.2003
Anti-CEA sheep-human chimeric monoclonal antibody labeled with iodine-131	KS Biomedix Holdings plc	Behandeling van alvleesklierkanker	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.12.2002 ▪ 20.12.2002 ▪ 19.3.2003 ▪ 90 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.3.2003 ▪ 8.5.2003
rubitecan	EuroGen Pharmaceuticals Ltd	Behandeling van alvleesklierkanker	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 4.12.2002 ▪ 10.2.2003 ▪ 15.4.2003 ▪ 65 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.4.2003 ▪ 10.6.2003
liarozole	Barrier Therapeutics NV	Behandeling van congenitale ichthyose	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.12.2002 ▪ 16.1.2003 ▪ 15.4.2003 ▪ 90 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.4.2003 ▪ 10.6.2003
5-10-methylene-tetrahydrofolate	Biofol AB	Behandeling van alvleesklierkanker in combinatie met 5-fluorouracil	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.12.2002 ▪ 16.1.2003 ▪ 15.4.2003 ▪ 90 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.4.2003 ▪ 11.6.2003
aldesleukin (inhalation use)	Chiron BV	Behandeling van niercelkanker	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.1.2003 ▪ 10.2.2003 ▪ 8.5.2003 ▪ 88 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.5.2003 ▪ 30.6.2003
cytochrome P450 isoform 2B1 gene transfected human embryonic kidney 293 cells encapsulated in polymeric cellulose sulphate	FSG Biotechnologie Austrianova GmbH	Behandeling van alvleesklierkanker in combinatie met ifosfamide	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.1.2003 ▪ 10.2.2003 ▪ 8.5.2003 ▪ 88 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.5.2003 ▪ 30.6.2003
chimeric anti-interleukin-6 monoclonal antibody	Centocor BV	Behandeling van niercelkanker	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.1.2003 ▪ 10.2.2003 ▪ 8.5.2003 ▪ 88 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.5.2003 ▪ 30.6.2003
amiloride hydrochloride dihydrate	Pulmo Tec GmbH	Behandeling van fibrosis cystica	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.12.2002 ▪ 17.3.2003 ▪ 8.5.2003 ▪ 53 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.5.2003 ▪ 30.6.2003
aplidine	Pharma Mar SA Sociedad Unipersonal	Behandeling van acute lymfoblastische leukemie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003

Product INN	Sponsor	Samenvatting indicatie	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Indiening ▪ Aanvangsdatum ▪ Advies ▪ Behandelingstijd 	Europese Commissie <ul style="list-style-type: none"> ▪ Advies ontvangen op ▪ Datum besluit
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor bindin protein-3 (Somatokine)	Insmmed Incorporated	Behandeling van de primaire vorm van ongevoeligheid voor groeihormonen (Laron-syndroom)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.10.2002 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
Recombinant human arylsulfatase A	HemeBiotech A/S	Behandeling van metachromatische leukodystrofie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
murine anti-idiotypic antibody against OC125 antibody against CA125 antigen	Cell Control Biomedical Laboratories AG	Behandeling van eierstokkanker	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 9.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
Recombinant dog gastric lipase (Merispase)	Meristem Therapeutics SA	Behandeling van fibrosis cystica	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 6.3.2003 ▪ 17.3.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 89 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
hydroxyurea	OTL Pharma	Behandeling van sikkelcelcelsyndroom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.3.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
Engineered protein inhibitor of human neutrophil elastase	Debioclinic SA	Behandeling van fibrosis cystica	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
adenovirus-Interferon gamma-coding DNA sequence	Transgene SA	Behandeling van cutaan T-cel lymfoom (mycosis fungoides)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.2.2003 ▪ 17.3.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 89 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
Herpes simplex virus lacking infected cell protein 34.5	Crusade Laboratories Ltd	Behandeling van glioma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
prasterone (Fidelin)	Medicom Healthcare BV	Behandeling van bijnierinsufficiëntie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.2.2003 ▪ 17.3.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 89 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 28.7.2003
Antisense oligonucleotide (TATCCGGAGGG CTCGCCATGCT GCT) (NorVess)	Gene Signal SAS	Behandeling van neovasculair glaucoom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.3.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 90 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.8.2003 ▪ 2.10.2003

Product INN	Sponsor	Samenvatting indicatie	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Indiening ▪ Aanvangsdatum ▪ Advies ▪ Behandelingstijd 	Europese Commissie <ul style="list-style-type: none"> ▪ Advies ontvangen op ▪ Datum besluit
Alpha-1-acid glycoprotein	Bio Products Laboratory	Behandeling van cocaïne-intoxicatie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 48 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.8.2003 ▪ 2.10.2003
5,6,7,8-tetrahydrobiopterin	Prof Dr Adelbert A. Roscher	Behandeling van overmaat aan fenylalaninemie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 48 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.8.2003 ▪ 2.10.2003
Antisense oligonucleotide (TATCCGGAGGG CTCGCCATGCT GCT) (NorVess)	Gene Signal SAS	Behandeling van retinopathie bij prematuren	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 90 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.8.2003 ▪ 2.10.2003
nolatrexed (Thymitaq)	SCIREX Ltd	Behandeling van hepatocellulaire carcinomen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 48 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.8.2003 ▪ 2.10.2003
yttrium (90Y) antiferritin polyclonal antibodies (Ferritarg P)	Monoclonal Antibody Therapeutics	Behandeling van ziekte van Hodgkin	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.4.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 48 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.8.2003 ▪ 2.10.2003
trabectedin (Yondelis)	Pharma Mar SA Sociedad Unipersonal	Behandeling van eierstokkanker	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 17.10.2003
eculizumab	QuadraMed	Behandeling van paroxysmale nachtelijke hemoglobinemie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 17.10.2003
H-tyrosine-glycine-phenylalanine-glycine-glycine-OH	Abiogen Pharma SpA	Behandeling van chronische idiopatische myelofibrose	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 90 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 20.10.2003
Herpes simplex 1 virus-thymidine kinase and truncated low affinity nerve growth factor receptor transfected donor lymphocytes	MolMed SpA	Aanvullende behandeling bij hematopoietische celtransplantatie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 20.10.2003

Product INN	Sponsor	Samenvatting indicatie	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Indiening ▪ Aanvangsdatum ▪ Advies ▪ Behandelingstijd 	Europese Commissie <ul style="list-style-type: none"> ▪ Advies ontvangen op ▪ Datum besluit
Human immunoglobulin	Orfagen	Behandeling van dermatomyositis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 20.10.2003
Human immunoglobulin	Orfagen	Behandeling van polymyositis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 24.10.2003
trientine dihydrochloride	Univar Ltd	Behandeling van hepatolenticulaire degeneratie (ziekte van Wilson)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 24.10.2003
gimatecan	Sigma Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SpA	Behandeling van glioma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.7.2003 ▪ 11.8.2003 ▪ 10.10.2003 ▪ 61 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.10.2003 ▪ 1.12.2003
Recombinant antibody derivative against human CD19 and CD3	Micromet AG	Behandeling van chronische lymfocytische leukemie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.7.2003 ▪ 11.8.2003 ▪ 10.10.2003 ▪ 61 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.10.2003 ▪ 1.12.2003
vasoactive intestinal peptide	Mondobiotech Laboratories Anstalt	Behandeling van pulmonale arteriële hypertensie en van chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.3.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.10.2003 ▪ 89 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.11.2003 ▪ 22.12.2003
Recombinant antibody derivative against human CD19 and CD3	Micromet AG	Behandeling van mantelcellymfoom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.7.2003 ▪ 11.8.2003 ▪ 10.10.2003 ▪ 61 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.10.2003 ▪ 1.12.2003
5-methyl-pyridine-2-sulfonic acid{6-(2-hydroxy-ethoxy)-5-(2-methoxy-phenoxy)-2-[2-(1H-tetrazol-5-yl)-pyridin-4-yl]-pyrimidin-4-yl}-amide sodium salt	Axovan Europe Ltd	Behandeling van aneurysmale subarachnoïdale bloedingen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.7.2003 ▪ 11.8.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 88 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003
N-acetylarcosyl-glycyl-L-valyl-D-alloisoleucyl-L-threonyl-L-norvalyl-L-isoleucyl-L-arginyl-L-prolyl-N-ethylamide	Abbott International European Office	Behandeling van weke-delensarcoom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.8.2003 ▪ 8.9.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 60 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003

Product INN	Sponsor	Samenvatting indicatie	EMEA/COMP	Europese Commissie
			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Indiening ▪ Aanvangsdatum ▪ Advies ▪ Behandelingstijd 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Advies ontvangen op ▪ Datum besluit
3-(4'aminisindoline-1'-one)-1-piperidine-2,6-dione	Gregory Fryer Associates Ltd	Behandeling van myelomatoze	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.8.2003 ▪ 8.9.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 60 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003
4,5-dihydro-2-(2,4-dihydroxyphenyl)-4-methylthiazole-4(S)-carboxylic acid	Genzyme Europe BV	Behandeling van chronische overdosis aan ijzer waarvoor chelatietherapie vereist is	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.8.2003 ▪ 8.9.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 60 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003
Recombinant human factor XIII (composed of two A subunits)	Chiltern International Ltd	Behandeling van erfelijke factor-XIII-deficiëntie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.7.2003 ▪ 8.9.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 60 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003
sildenafil citrate	Pfizer Ltd	Behandeling van pulmonale arteriële hypertensie en van chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.7.2003 ▪ 11.8.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 89 dagen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003
cilengitide	Merck KGaA	Behandeling van glioma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1.10.2003 ▪ 17.10.2003 ▪ 5.12.2003 ▪ 50 dagen 	
tacrolimus hydrate	Sucampo Pharma Ophthalmics Ltd	Behandeling van vernale ontsteking van cornea en conjunctiva (vernale keratoconjunctivitis)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2.10.2003 ▪ 17.10.2003 ▪ 5.12.2003 ▪ 50 dagen 	
temocillin sodium	Belpharma NV	Behandeling van <i>Burkholderia Cepacia</i> longinfectie bij fibrosis cystica	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.5.2003 ▪ 8.9.2003 ▪ 5.12.2003 ▪ 89 dagen 	

In 2003 zijn geen negatieve adviezen uitgebracht.

Bijlage 10

Richtlijnen en werkdocumenten, 2003

CPMP-Werkgroep Biotechnologie

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/BWP/2879/02	Standpuntverklaring CPMP over CJD (Creutzfeldt-Jacobs disease) en geneesmiddelen op basis van plasma en urine	Aangenomen in februari 2003
CPMP/BWP/2289/02	CPMP-overwegingen over het ontwikkelen van levende, maar verzwakte influenzavaccins	Aangenomen in februari 2003
EMEA/6011/03	Definitieve EU-aanbevelingen voor de samenstelling van het influenzavaccin voor het seizoen 2003/2004	Aangenomen in maart 2003
CPMP/BWP/3068/03	Richtlijn over de beschrijving van de samenstelling van gepegyleerde proteïnen in de SPC (Summary of Product Characteristics - samenvatting van productkenmerken)	Aangenomen in juli 2003
CPMP/BWP/1793/02	Nota ten geleide over het gebruik van runderserum bij het vervaardigen van biologische geneesmiddelen voor menselijk gebruik	Aangenomen in juli 2003
CPMP/BWP/3752/03	Standpuntverklaring CPMP over het West-Nijl-virus en geneesmiddelen op basis van plasma	Aangenomen in juli 2003
EMEA/410/01 rev. 2	TSE-herziening van gezamenlijke CPMP/CVMP-richtlijnen om het risico van de overdracht van dierlijke spongiforme encefalopatieën via geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik tot een minimum te beperken	Gepubliceerd in PB C 24, 28.1.2004, blz. 6
CPMP/BWP/5136/03	Discussiestuk over het onderzoek naar het vCJD-risico (variant van CJD) bij het productieproces van geneesmiddelen op basis van plasma	Aangenomen in november 2003
CPMP/BWP/5092/03	Werkprogramma 2004-2005 van de CPMP-werkgroep Biotechnologie	Aangenomen in december 2003
CPMP/BWP/1571/02	Standpuntverklaring over de kwaliteit van het water dat gebruikt wordt bij de vervaardiging van vaccins voor parenterale toepassingen	Aangenomen in december 2003
CPMP/BWP/2758/02	Nota ten geleide over de farmaceutische aspecten van de productinformatie over menselijke vaccins	Aangenomen in december 2003

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/BWP/3207/00 rev. 1	Richtlijn over de vergelijkbaarheid van geneesmiddelen met proteïnen op biotechnologische basis als werkzame stoffen: kwaliteitsaspecten	Aangenomen in december 2003
CPMP/BWP/3715/03	Procedureel richtlijn over plasma-masterfiles (PMF's) en vaccin antigeen masterfiles (VAMF's)	Ter discussie vrijgegeven in oktober 2003
CPMP/BWP/3734/03	Nota ten geleide over de vereisten voor wetenschappelijke gegevens voor vaccin antigeen masterfiles (VAMF's)	Ter discussie vrijgegeven in oktober 2003
CPMP/BWP/3794/03	Nota ten geleide over de vereisten voor wetenschappelijke gegevens voor plasma-master files (PMF's)	Ter discussie vrijgegeven in oktober 2003
CPMP/BWP/5180/03	Nota ten geleide over het vaststellen van het risico van virusbesmettingen - nieuw hoofdstuk 6 van het richtlijn voor geneesmiddelen op basis van plasma (CPMP/BWP/269/95)	Ter discussie vrijgegeven in oktober 2003
CPMP/BPWG/BWP/561/03	Nota ten geleide over de waarschuwing inzake besmettelijke agentia in SPC's en bijsluiters voor geneesmiddelen op basis van plasma	Ter discussie vrijgegeven in oktober 2003

CPMP ad-hocwerkgroep Bloedproducten

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/BPWG/BWP/561/03	Nota ten geleide over de waarschuwing inzake besmettelijke agentia in SPC's en bijsluiters voor geneesmiddelen op basis van plasma	Aangenomen in 2003
CPMP/BPWG/1089/00	Nota ten geleide over klinisch onderzoek naar fibrine afsluitingsproducten op basis van plasma	Ter discussie vrijgegeven in maart 2003
CPMP/BPWG/153/00	Raam-SPC voor fibrine afsluitingsproducten op basis van plasma	Ter discussie vrijgegeven in maart 2003
CPMP/BPWG/3726/02	Raam-SPC voor menselijk Varicella-immunoglobuline voor intramusculair gebruik	Ter discussie vrijgegeven in maart 2003
CPMP/BPWG/3728/02	Raam-SPC voor menselijk rabies-immunoglobuline voor intramusculair gebruik	Ter discussie vrijgegeven in maart 2003
CPMP/BPWG/3730/02	Raam-SPC voor menselijk tetanus-immunoglobuline voor intramusculair gebruik	Ter discussie vrijgegeven in maart 2003
CPMP/BPWG/3732/02	Raam-SPC voor door teken overgebracht menselijk encefalitis-immunoglobuline voor intramusculair gebruik	Ter discussie vrijgegeven in maart 2003

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/BPWG/2048/01	Raam-SPC voor factor-VII-producten voor menselijke plasmacoagulatie	Ter discussie vrijgegeven in maart 2003
CPMP/BPWG/2231/99 rev. 1	Raam-SPC voor menselijk albumine	Ter discussie vrijgegeven in maart 2003
CPMP/BPWG/278/02	Raam-SPC voor von-Willebrand-factor-producten op basis van menselijk plasma	Ter discussie vrijgegeven in juli 2003
CPMP/BPWG/220/02	Nota ten geleide over klinisch onderzoek naar von-Willebrand-factor-producten op basis van menselijk plasma	Ter discussie vrijgegeven in juli 2003
CPMP/BPWG/4027/02	Raam-SPC voor hepatitis-B-immunoglobuline op basis van menselijk plasma voor intraveneus gebruik	Ter discussie vrijgegeven in juli 2003
CPMP/BPWG/4222/02	Raam-SPC voor hepatitis-B-immunoglobuline op basis van menselijk plasma voor intramusculair gebruik	Ter discussie vrijgegeven in juli 2003
CPMP/BPWG/3735/02	Raam-SPC voor het protrombine-complex-concentraat op basis van menselijk plasma	Ter discussie vrijgegeven in juli 2003

CPMP ad-hocdeskundigengroep Vaccins

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/3390/02	Werkplan 2003-2004	Aangenomen in januari 2003
CPMP/VEG/5246/03	Werkprogramma 2004-2005	Aangenomen in december 2003
CPMP/VEG/4717/03	Nota ten geleide over de structuur en inhoud van het dossier voor het aanvragen van een handelsvergunning voor pandemische influenzavaccins	Ter discussie vrijgegeven in november 2003
CPMP/VEG/4986/03	Richtlijn voor het indienen van aanvragen voor handelsvergunningen voor pandemische influenzavaccins via de gecentraliseerde procedure	Ter discussie vrijgegeven in november 2003

CPMP-werkgroep Werkzaamheid

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/EWP/252/03	Ontwerpdokument over de ontwikkeling van CPMP-overwegingen betreffende klinisch onderzoek naar geneesmiddelen voor neuropathische pijnbeheersing	Aangenomen in februari 2003

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/EWP/49/01	Bijlage bij de nota ten geleide voor klinisch onderzoek naar geneesmiddelen bij de behandeling van schizofrenie (CPMP/EWP/559/95) – methodologie van klinische onderzoeken met betrekking tot de ontwikkeling van depotpreparaten van goedgekeurde geneesmiddelen voor schizofrenie	Aangenomen in februari 2003
CPMP/EWP/633/02	Nota ten geleide over de klinische ontwikkeling van geneesmiddelen voor de behandeling van HIV-infecties	Aangenomen in maart 2003
CPMP/EWP/785/97	Overwegingen betreffende de beoordeling van geneesmiddelen voor de behandeling van het spastische-colon-syndroom	Aangenomen in maart 2003
CPMP/EWP/2863/99	Overwegingen betreffende de aanpassing van baseline-covariabelen	Aangenomen in mei 2003
CPMP/EWP/1343/01	Overwegingen betreffende de klinische beoordeling van nieuwe agentia voor invasieve schimmelinfecties	Aangenomen in mei 2003
CPMP/EWP/967/01	Overwegingen betreffende de klinische ontwikkeling van fibrinolytische geneesmiddelen bij de behandeling van patiënten met ST segment elevatie myocardinfarct (STEMI)	Aangenomen in juni 2003
CPMP/EWP/205/95 rev. 2	Nota ten geleide over de beoordeling van geneesmiddelen tegen kanker bij mannen	Aangenomen in juli 2003
CPMP/EWP/569/02	Nota ten geleide over de beoordeling van geneesmiddelen tegen kanker bij mannen (CPMP/EWP/205/95 rev. 2) – addendum bij pediatrie oncologie	Aangenomen in juli 2003
CPMP/EWP/3635/03	Ontwerpdocument over klinisch onderzoek naar geneesmiddelen voor de behandeling van sociale angststoornissen (sociale fobieën)	Aangenomen in september 2003
CPMP/EWP/4891/03	Ontwerpdocument over de ontwikkeling van CPMP-overwegingen betreffende klinisch onderzoek naar geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Bechterew	Aangenomen in oktober 2003
CPMP/EWP/4713/03	Ontwerpdocument over de ontwikkeling van CPMP-overwegingen betreffende klinisch onderzoek naar geneesmiddelen voor de behandeling van sepsis	Aangenomen in november 2003
CPMP/EWP/556/95 rev. 1	Overwegingen betreffende klinisch onderzoek naar andere geneesmiddelen dan NSAID's voor de behandeling van reumatische artritis	Aangenomen in december 2003

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/EWP/788/01	Nota ten geleide over klinisch onderzoek naar geneesmiddelen voor de behandeling van migraine	Aangenomen in december 2003
CPMP/EWP/1875/03	Overwegingen betreffende de klinische vereisten van producten met gemodificeerde afgifte in het kader van een vervolgaanvraag voor een bestaande handelsvergunning	Aangenomen in december 2003
CPMP/EWP/225/02	Nota ten geleide over de beoordeling van de farmacokinetica van geneesmiddelen bij patiënten met een nierfunctiestoornis	Ter discussie vrijgegeven in maart 2003
CPMP/EWP/558/95 rev. 1	Nota ten geleide over de beoordeling van geneesmiddelen die geïndiceerd zijn voor de behandeling van bacteriële infecties	Ter discussie vrijgegeven in mei 2003
CPMP/EWP/1875/03	Overwegingen betreffende de klinische vereisten van producten met gemodificeerde afgifte in het kader van een vervolgaanvraag voor een bestaande handelsvergunning	Ter discussie vrijgegeven in juni 2003
CPMP/EWP/3020/03	Nota ten geleide over klinisch onderzoek naar geneesmiddelen bij de behandeling van lipidestoornissen	Ter discussie vrijgegeven in juni 2003
CPMP/EWP/2986/03	Nota ten geleide over klinisch onderzoek naar geneesmiddelen voor de behandeling van hartfalen (CPMP/EWP/235/95) – addendum bij acuut hartfalen	Ter discussie vrijgegeven in juli 2003
CPMP/EWP/2998/03	Nota ten geleide over het bijvoegen van bijlagen bij klinische onderzoeksverslagen bij het aanvragen van een handelsvergunning	Ter discussie vrijgegeven in juli 2003
CPMP/EWP/2455/02	Nota ten geleide over de klinische ontwikkeling van geneesmiddelen voor de behandeling van allergische rhinoconjunctivitis	Ter discussie vrijgegeven in september 2003
CPMP/EWP/4284/02	Nota ten geleide over klinisch onderzoek naar geneesmiddelen voor de behandeling van gegeneraliseerde angststoornissen	Ter discussie vrijgegeven in september 2003
CPMP/EWP/4280/02	Nota ten geleide over klinisch onderzoek naar geneesmiddelen voor de behandeling van paniekstoornissen	Ter discussie vrijgegeven in september 2003
CPMP/EWP/4279/02	Nota ten geleide over klinisch onderzoek naar geneesmiddelen voor de behandeling van dwangstoornissen	Ter discussie vrijgegeven in september 2003
CPMP/EWP/2454/02	Nota ten geleide over klinisch onderzoek naar geneesmiddelen die geïndiceerd zijn voor de behandeling van psoriasis	Ter discussie vrijgegeven in november 2003

CPMP-werkgroep Geneesmiddelenbewaking

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/ICH/3945/03	ICH-E2D: Veiligheidsbeheer na goedkeuring: definities en normen ten behoeve van snellere rapportages en goede praktijken van case management	Aangenomen in november 2003
CPMP/ICH/5716/03	ICH-E2E: Planning geneesmiddelenbewaking	Ter discussie vrijgegeven in november 2003

CPMP-werkgroep Veiligheid

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/SWP/2599/02	Standpuntnota over niet-klinische veiligheidsstudies ter ondersteuning van klinische onderzoeken met één enkele lage dosering van een stof	Aangenomen in januari 2003
CPMP/SWP/2965/03	Ontwerpdocument over de ontwikkeling van een CPMP-standpuntnota over de besmetting van controlemonsters in toxicologische studies	Aangenomen in juni 2003
CPMP/SWP/5958/03	Ontwerpdocument over een CPMP-nota ten geleide over het niet-klinisch onderzoek naar het verslavingsrisico van geneesmiddelen	Aangenomen in december 2003
CPMP/SWP/4447/00	Nota ten geleide over de beoordeling van milieurisico's van geneesmiddelen voor menselijk gebruik	Ter discussie vrijgegeven in juli 2003

CPMP-werkgroep Kruidengeneesmiddelen

Referentienummer	Titel document	Status
HMPWP/1416/02 rev. 1	Definitief voorstel voor een samenvatting van de belangrijkste gegevens* over <i>Urticae folium</i> (brandnetelblad)	Aangenomen in juli 2003
HMPWP/244/03	Definitief voorstel voor een samenvatting van de belangrijkste gegevens* over <i>Lini semen</i> (lijnzaad)	Aangenomen in november 2003
HMPWP/1418/02	Definitief voorstel voor een samenvatting van de belangrijkste gegevens* over <i>Menthae piperitae folium</i> (pepermuntblad)	Aangenomen in november 2003
HMPWP/41/03	Definitieve standpuntnota* over het gebruik van kruidengeneesmiddelen die asaron bevatten	Aangenomen in november 2003
HMPWP/340/03	Definitieve standpuntnota* over kruidengeneesmiddelen die capsicum/capsaïcine bevatten	Aangenomen in november 2003
HMPWP/243/03	Definitief voorstel voor een samenvatting van de belangrijkste gegevens* over <i>Primulae radix</i> (primulawortel)	Ter discussie vrijgegeven in maart 2003
HMPWP/341/03	Voorstel voor een samenvatting van de belangrijkste gegevens* over <i>Salicis cortex</i> (wilgenschors)	Ter discussie vrijgegeven in juli 2003
HMPWP/342/03	Voorstel voor een samenvatting van de belangrijkste gegevens* over <i>Urticae radix</i> (brandnetelwortel)	Ter discussie vrijgegeven in juli 2003
HMPWP/343/03	Voorstel voor een samenvatting van de belangrijkste gegevens* over <i>Thymi herba</i> (tijmkruid)	Ter discussie vrijgegeven in juli 2003
HMPWP/337/03	Ontwerp-standpuntnota* over het gebruik van kruidengeneesmiddelen die methyleugenol bevatten	Ter discussie vrijgegeven in juli 2003
HMPWP/338/03	Ontwerp-standpuntnota* over het gebruik van kruidengeneesmiddelen die estragol bevatten	Ter discussie vrijgegeven in juli 2003
HMPWP/345/03	Ontwerp-standpuntnota* over kruidengeneesmiddelen die kamille bevatten	Ter discussie vrijgegeven in juli 2003
HMPWP/344/03	Ontwerp-standpuntnota* over de biofarmaceutische karakterisering van kruidengeneesmiddelen	Ter discussie vrijgegeven in juli 2003

* De in dit document weergegeven standpunten zijn die van de werkgroep Kruidengeneesmiddelen. Deze werkgroep is opgericht als forum voor de uitwisseling van ervaringen op het gebied van kruidengeneesmiddelen. Dit document is vrijgegeven voor doorzichtigheidsdoeleinden en heeft geen rechtskracht in het licht van Richtlijn 2001/83/EG.

Ad-hocvergadering over de preklinische en klinische vergelijkbaarheid van biotechnologische geneesmiddelen

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/3097/02	Richtlijnen over de vergelijkbaarheid van geneesmiddelen die als werkzame stof proteïnen op basis van biotechnologie bevatten: niet-klinische en klinische aspecten	Aangenomen in december 2003

ORGAM – Richtlijnen voor procedures en regelgeving

Referentienummer	Titel document	Status
H/19984/03 rev. 1	Richtlijndocument voor de fase na vergunningverlening	Aangenomen in juni 2003

CVMP-werkgroep Werkzaamheid

Referentienummer	Titel document	Status
CVMP/625/03	Specifieke vereisten voor de werkzaamheid van ectoparasiticiden bij rundvee	Ter discussie vrijgegeven in juli 2003

CVMP-werkgroep Immunologische preparaten

Referentienummer	Titel document	Status
CVMP/205/03	Aanbevelingsnota van het CVMP ten behoeve van dierenartsen met betrekking tot de ontwikkeling van fibrosarcoma's op plaatsen waar katten geïnjecteerd worden met diergeneesmiddelen	Aangenomen in maart 2003
CVMP/042/97 rev. 1	Herzien standpuntdocument over indicaties en specifieke claims in het kader van de gecentraliseerde procedure betreffende vaccins voor diergeneeskundig gebruik	Aangenomen in juni 2003
CVMP/550/02	Vereisten voor een uniforme administratie van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik	Aangenomen in oktober 2003
CVMP/865/03	Standpuntnota over de gegevensvereisten voor het schrappen van de veiligheidstest voor de doelgroep-diersoort met betrekking tot immunologische diergeneesmiddelen in de EU	Ter discussie vrijgegeven in oktober 2003

CVMP-werkgroep Geneesmiddelenbewaking (PhVWP-V)

Referentienummer	Titel document	Status
CVMP/601/02	Overwegingen met betrekking tot de rapportage over vermoedelijke ernstige bijwerkingen van geneesmiddelen: Uniform rapportageformulier voor houders van handelsvergunningen in de EU	Aangenomen in februari 2003
CVMP/065/03	Richtlijn over de gegevensopbouw voor het elektronisch indienen van rapportages over bijwerkingen met betrekking tot geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik	Aangenomen in juli 2003
CVMP/552/03	Oorzakelijkheidsbeoordeling betreffende bijwerkingen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik	Ter discussie vrijgegeven in juli 2003
CVMP/553/03	Lijst van diersoorten en -rassen met overwegingen over het elektronisch rapporteren van bijwerkingen in het kader van diergeneesmiddelenbewaking	Ter discussie vrijgegeven in juli 2003

CVMP Algemeen

Referentienummer	Titel document	Status
CVMP/558/03	Toekomstige strategie met betrekking tot antimicrobiële resistentie	Aangenomen in juni 2003

CVMP-werkgroep Veiligheid

Referentienummer	Titel document	Status
CVMP/457/03	Standpuntnota over de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik - uitbreiding van MRL's	Aangenomen in december 2003
CVMP/VICH/468/03	Herhalingsdosering (chronische) toxiciteitstests	Ter discussie vrijgegeven in mei 2003
CVMP/VICH/467/03	Algemene aanpak voor het vaststellen van microbiologische ADI's (maximale doseringen)	Ter discussie vrijgegeven in mei 2003
CVMP/477/03	Standpuntnota met betrekking tot de beschikbaarheid van producten voor kleine indicaties en kleinere diersoorten (minor use and minor species - MUMS)	Ter discussie vrijgegeven in juni 2003

CVMP-ad-hocgroep Beoordeling milieurisico's

Referentienummer	Titel document	Status
CVMP/VICH/790/03	Beoordeling van milieurisico's met betrekking tot geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik - fase II	Ter discussie vrijgegeven in oktober 2003

Gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/QWP/130/96	Nota ten geleide over de chemische eigenschappen van nieuwe werkzame stoffen	Aangenomen in januari 2003
CPMP/QWP/3309/01 CVMP/961/01	Nota ten geleide over het gebruik van nabij-infrarood spectroscopie door de farmaceutische industrie en vereisten betreffende de gegevens voor nieuw ingediende aanvragen en wijzigingen	Aangenomen in februari 2003
CPMP/ICH/2738/99	ICH-onderwerp Q3B: Nota ten geleide over onzuiverheden in nieuwe geneesmiddelen	Aangenomen in februari 2003
CPMP/ICH/420/02	ICH-onderwerp Q1E: Nota ten geleide over de beoordeling van houdbaarheidsgegevens	Aangenomen in februari 2003
CPMP/ICH/421/02	ICH-onderwerp Q1F: Nota ten geleide over de samenstelling van de houdbaarheidsgegevens voor registratie in klimaatzones III en IV	Aangenomen in februari 2003
CPMP/QWP/415/03	Ontwerpdocument over de ontwikkeling van een richtlijn voor formuleringen van keuze voor pediatrische patiënten	Aangenomen in februari 2003
CPMP/QWP/609/96 rev. 1	Nota ten geleide over de formulering van speciale voorzorgsmaatregelen voor opslag van geneesmiddelen en werkzame stoffen Bijlage bij: Nota ten geleide over het testen van de houdbaarheid van nieuwe werkzame stoffen en geneesmiddelen Nota ten geleide over de houdbaarheid van bestaande werkzame stoffen en verwante eindproducten	Aangenomen in april 2003
CPMP/QWP/450/03	Standpuntnota betreffende specificaties voor residuele oplosmiddelen in de klassen 1 en 2	Aangenomen in april 2003

Referentienummer	Titel document	Status
CVMP/422/99 rev. 2	<p>Nota ten geleide over de formulering van speciale voorzorgsmaatregelen: a) in de productinformatie betreffende farmaceutische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en b) met betrekking tot werkzame stoffen</p> <p>Bijlage bij:</p> <p>Richtlijn voor het testen van de houdbaarheid van nieuwe stoffen in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en van nieuwe diergeneesmiddelen</p> <p>Nota ten geleide over het testen van de houdbaarheid van bestaande werkzame stoffen en van verwante eindproducten</p>	Aangenomen in juli 2003
CVMP/680/02	Nota ten geleide over de kwaliteit van aangepaste formulieren voor vrijgegeven doseringen voor diergeneeskundig gebruik	Aangenomen in juli 2003
CPMP/QWP/4818/03	Ontwerpdocument over de ontwikkeling van een nota ten geleide over de houdbaarheid van werkzame stoffen en geneesmiddelen die in de klimaatzones III en IV zijn vervaardigd en in de EU op de markt worden gebracht	Aangenomen in oktober 2003
CPMP/QWP/4812/03	Ontwerpdocument over de herzieningsnota ten geleide over het testen van de houdbaarheid van variaties	Aangenomen in oktober 2003
CPMP/QWP/4815/03	Ontwerpdocument over de herziening van een CPMP/CVMP-nota ten geleide over primaire plastic verpakkingsmaterialen (3AQ10A)	Aangenomen in oktober 2003
CVMP/1028/03	Ontwerpdocument over de herziening van een CVMP/CPMP-nota ten geleide over primaire plastic verpakkingsmaterialen	Aangenomen in november 2003
CPMP/QWP/130/96 rev. 1	Richtlijn over de chemische eigenschappen van nieuwe werkzame stoffen	Aangenomen in december 2003
CPMP/QWP/122/02 rev. 1	Richtlijn over het testen van de houdbaarheid van bestaande werkzame stoffen en verwante eindproducten	Aangenomen in december 2003
CPMP/QWP/6203/03 CVMP/059/04	Richtlijn over de controle op onzuiverheden van stoffen die in een farmacopee opgenomen zijn: Overeenstemming met de algemene monografie in de Europese Farmacopee <i>Stoffen voor farmaceutisch gebruik</i> en met het algemene hoofdstuk <i>Controle op onzuiverheden in stoffen voor farmaceutisch gebruik</i>	Door het CPMP in december 2003 aangenomen; in afwachting van goedkeuring door het CVMP

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/QWP/297/97 rev. 1 CVMP/1069/02	Nota ten geleide over de samenvatting van de vereisten voor werkzame stoffen in het kwaliteitsgedeelte van het dossier	Ter discussie vrijgegeven in januari 2003
CPMP/QWP/419/03	Nota ten geleide over excipiënten, antioxidanten en antimicrobiële conserveermiddelen in het dossier voor het aanvragen van handelsvergunningen voor geneesmiddelen	Ter discussie vrijgegeven in februari 2003
CPMP/QWP/2054/03 CVMP/395/03	Bijlage II bij de nota ten geleide over de procesvalidatie: niet-standaard processen	Ter discussie vrijgegeven in april 2003
CVMP/540/03	Nota ten geleide over de kwaliteitsaspecten met betrekking tot farmaceutische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die via drinkwater worden toegediend	Ter discussie vrijgegeven in juli 2003
CVMP/541/03	Nota ten geleide over de chemische eigenschappen van nieuwe werkzame stoffen	Ter discussie vrijgegeven in juli 2003
CPMP/QWP/576/96 rev. 1	Richtlijn over houdbaarheidstests bij aanvragen voor variaties op een handelsvergunning	Ter discussie vrijgegeven in december 2003
CVMP/1027/03	Ontwerpdocument over de ontwikkeling van een nota ten geleide over gegevens betreffende houdbaarheidstests die overgelegd dienen te worden bij aanvragen voor wijzigingen van een handelsvergunning	Ter discussie vrijgegeven in december 2003

Comité voor weesgeneesmiddelen

Referentienummer	Titel document	Status
EMA/4795/00 rev. 2	Algemene informatie voor sponsors van weesgeneesmiddelen	Aangenomen in december 2003

Bijlage 11

Overzicht arbitrages en communautaire verwijzingen, 2003

Bij het CPMP ingediende verwijzingsverzoeken uit hoofde van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad

Type verwijzing	Datum definitief advies van het CPMP	Algemene Internationale Benaming (INN)
Artikel 29	februari 2003	clostridium botulinum type A neurotoxin
	april 2003	isotretinoïn
	juli 2003	fluconazole
	in behandeling	amlodipine maleate
Artikel 7, lid 5	januari 2003	salmeterol + fluticasone
	maart 2003	somatropin
	mei 2003	mononine
	mei 2003	factor VIII
	juli 2003	lisinopril
	september 2003	desogestrel + ethinylestradiol
	in behandeling	donepezil
Artikel 6, lid 12, voorheen artikel 7, lid 5	in behandeling	alendronate sodium
Artikel 30	maart 2003	calcium folinate
	april 2003	isotretinoïn
	juni 2003	calcium carbonate
	juni 2003	calcium carbonate 500 + calciferol 10
	juni 2003	calcium carbonate 500 + calciferol 5
	in behandeling	gemfibrozil
	juli 2003	perindopril
	september 2003	lisinopril
	november 2003	pravastatin
	in behandeling	simvastatin
Artikel 31	september 2003	gatifloxacin
	november 2003	celecoxib
	november 2003	etoricoxib
	november 2003	parecoxib
	november 2003	rofecoxib
	november 2003	valdecoxib
	november 2003	loratadine
	december 2003	nimesulide
	in behandeling	paroxetine

Bij het CVMP ingediende verwijzingsverzoeken uit hoofde van Richtlijn 2001/82/EG van de Raad

Type verwijzing	Datum definitief advies van het CVMP	Algemene Internationale Benaming (INN)
Artikel 34	in behandeling	Eprinex Pour-on (eprinomectin)

Bijlage 12

EMEA-contactpersonen

Geneesmiddelenbewaking en melding van productgebreken

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

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

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

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

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

Voor productgebreken en andere kwaliteitsaangelegenheden

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

Geneesmiddelencertificaten

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

Voor vragen over certificaten voor centraal toegelaten mens- en diergeneesmiddelen

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

Documentatie

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

EMEA Documentation service
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
UK – London E14 4HB

Nadere inlichtingen (inclusief algemene informatiepakketten) kunnen worden verkregen op bovenstaand adres of via

E-mail: emearequests@emea.eu.int
Fax: (44-20) 74 18 86 70

Algemene informatiepakketten kunnen worden aangevraagd bij

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

Europese deskundigenlijst

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

Schriftelijke verzoeken dienen te worden gericht aan het EMEA of aan

E-mail: europeanexperts@emea.eu.int

Geïntegreerd kwaliteitsbeheer

Adviseur geïntegreerd kwaliteitsmanagement

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

Persvoorlichting

Persvoorlichter

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



ISBN 92-9155-039-6



9 789291 550395