



Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling

EMEA/MB/005/99(NL)-def.

**WERKPROGRAMMA**

**VAN HET**

**EUROPEES BUREAU VOOR DE**

**GENEESMIDDELENBEOORDELING**

**1999-2000**

*Door de raad van beheer goedgekeurd op 10 februari 1999*

# Inhoud

## Inleiding

### Overzicht en organigram van het EMEA

1. EMEA-beleid
2. Beheer van EMEA-middelen
3. Hoofddoelstellingen voor administratieve diensten
4. Hoofddoelstellingen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
5. Hoofddoelstellingen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik
6. Hoofddoelstellingen voor technische coördinatie

## Bijlagen

- EMEA-organisatieschema 1998-2000
- EMEA-begrotingsoverzichten 1998 – 2000
- Referentiedocumenten
- Biografische gegevens van het EMEA-kader

# Inleiding

**door**  
**Fernand Sauer**  
**Directeur**

Door het afronden van de herziening van de vergoedingen in december 1998 heeft het EMEA voor de periode 1999-2000 een gezonde financiële basis gekregen. Het EMEA is nu beter toegerust om zijn registratieverantwoordelijkheden aan te kunnen zonder gehinderd te worden door al te grote financiële zorgen. In deze periode zullen het EMEA en de nationale bevoegde instanties hun gezamenlijke ervaring met het Europees systeem voor het verlenen van een vergunning onder de loep kunnen nemen. Tegen het jaar 2000 zullen zij in staat zijn de Europese Commissie van advies te dienen over hoe de gecentraliseerde procedure en de procedure van wederzijdse erkenning aan de behoeften van de Europese patiënten en industrie dienen te worden aangepast.

De pogingen van het EMEA om te komen tot grotere doorzichtigheid blijven gericht op verbetering van informatie aan patiënten, personen die in de gezondheidszorg werkzaam zijn en het grote publiek. Van belang is ook dat er helderheid komt over de kosten van de werking van het Europees vergunningensysteem. De presentatie van de EMEA-activiteiten in dit werkprogramma houdt daarom rekening met de manier waarop deze gefinancierd worden: uit vergoedingen, heffingen van de overheid of vanuit de algemene begroting van de EU.

Aangezien we ons voorbereiden op een kritische beoordeling van het systeem in 2001, is doorzichtigheid een eerste vereiste voor controle van het Europees systeem voor het verlenen van vergunningen door de instellingen van de Europese Unie en het grote publiek. In het bijzonder ben ik blij met de mogelijkheid die commissaris Martin Bangemann bood om het audit-proces te starten tijdens een bijeenkomst bij het EMEA in maart 1999.

Als onderdeel van het in 1997 gestarte initiatief voor kwaliteitsbeheer zal in 1999 worden begonnen met interne audits waarbij vrijwilligers van het Bureau worden betrokken om te bekijken welke de beste praktijken zijn die in een aantal door het EMEA ontwikkelde standaardwerkprocedures zijn ontwikkeld. Uiterlijk 2000 hoopt het EMEA in staat te zijn u op de hoogte te stellen van de resultaten en van een aantal kwaliteitsbeheerprojecten met nationale partnerinstanties.

Op internationaal niveau krijgt het EMEA in 1999 en 2000 met een aantal belangrijke ontwikkelingen te maken. IJsland en Noorwegen gaan dan formeel deelnemen aan het werk van het EMEA waardoor het Bureau in 1999 een EER-orgaan wordt. Steun aan Midden- en Oost-Europese landen zal naar ik hoop sterk toenemen, met name nu een samenwerkingsovereenkomst (CADREAC) tussen het EMEA en de betrokken landen is afgerond. Veel energie zal ook worden gestoken in de praktische uitvoering van overeenkomsten voor wederzijdse erkenning die tussen de Europese Unie en een toenemend aantal belangrijke internationale handelspartners zijn gesloten. Bovendien zal het EMEA zijn actieve betrokkenheid met Japan, de Verenigde Staten en internationale organisaties ter zake voortzetten om te komen tot de ontwikkeling van internationaal erkende richtsnoeren voor testen en uiteindelijk tot een gemeenschappelijk registratiedossier (ICH, VICH).

In wezen zal 1999-2000 geen periode van revolutie maar van evolutie zijn. Het zal een periode zijn waarin het EMEA en zijn partners binnen het Europese systeem zullen trachten in te spelen op de uitdagingen van de millenniumovergang en de jaren daarna. Betere bescherming voor de gezondheid van mens en dier en steun voor Europees farmaceutisch onderzoek blijven onze hoofddoelstellingen.

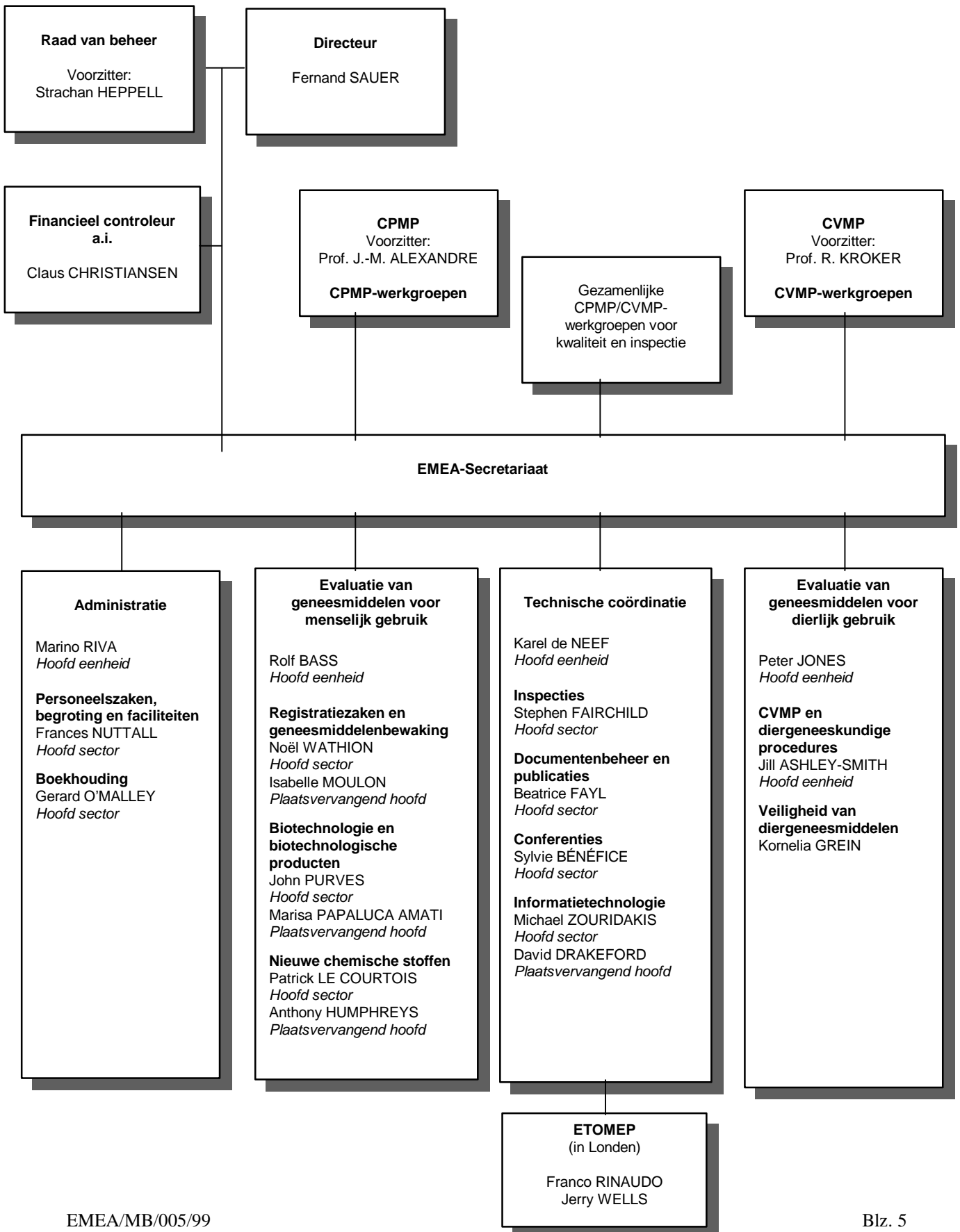
## Taakopdracht van EMEA

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

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

Hoofdtaken van EMEA (met en zonder vergoedingen)	Bron of soort financiën
Eerste aanvragen voor beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en eerste inspecties	Basisvergoeding en vergoeding voor inspectie
Type I en type II wijzigingen, uitbreidingen, overdrachten en follow-upinspecties	Wijzigingsvergoedingen, enz.
Nazorg na vergunningverlening, met inbegrip van geneesmiddelenbewaking, crisisbeheer, harmonisatie van inspectieprocedures, overeenkomsten voor wederzijdse erkenning, testen en steekproefnemingen	Jaarvergoeding
Wetenschappelijk advies: een eerste advies en follow-up	Specifieke vergoedingen
Arbitrages en communautaire verwijzingen	Specifieke vergoedingen
Speciale diensten, zoals certificaten van geneesmiddelen, abonnementen, parallele distributie	Specifieke overheidsheffingen
Algemene harmonisatieactiviteiten, in het bijzonder de CPMP/CVMP-werkgroepen	Algemene EU-bijdrage
Specifieke activiteiten op verzoek van EU-instellingen en lidstaten: bijv. hulp bij wederzijdse erkenning, oude maximumgehalten aan residuen, kruidengeneesmiddelen, orphan drugs en ICH/VICH, CADREAC	Algemene EU-bijdragen of andere nader aan te wijzen begrotingsposten

# Organigram van het EMEA



# Een overzicht van het Europees systeem voor het verlenen van een vergunning

## Gezondheid van mens en dier

Het Europees toelatingssysteem voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik werkt sinds 1995. Het is opgezet om zowel de volksgezondheid als het vrije verkeer van geneesmiddelen te bevorderen. Toegang tot de Europese markt wordt voor nieuwe en betere geneesmiddelen vergemakkelijkt – waarbij gebruikers en Europees geneesmiddelenonderzoek baat hebben

Bij diergeneesmiddelen wordt de gezondheid van zowel consument als dier beschermd door het vaststellen van maximumgehalten aan residuen in voedselproducerende dieren.

## EMEA – een bureau van netwerken

Het nieuwe Europese systeem is gebaseerd op coördinatie tussen de nationale bevoegde instanties van de lidstaten en het EMEA. In het nieuwe systeem fungeert EMEA als de spil waar alles om draait: het coördineert de door lidstaten en nationale instanties ter beschikking gestelde wetenschappelijke middelen, met inbegrip van een netwerk van zo'n 2 200 Europese deskundigen.

Het EMEA is opgezet om de bestaande wetenschappelijke middelen in de lidstaten te coördineren, daarbij niet zozeer optredend als een sterk gecentraliseerde organisatie als wel als een verbindende schakel tussen de nationale bevoegde instanties. Het partnerschap tussen het EMEA, nationale instanties en de instellingen van de Europese Unie is van cruciaal belang voor een succesvol functioneren van de Europese procedure voor vergunningverlening.

## De Europese procedures

Het nieuwe Europese systeem biedt twee wegen waarlangs een vergunning voor geneesmiddelen kan worden verkregen:

*Gecentraliseerde procedure:* aanvragen worden rechtstreeks bij het EMEA ingediend, hetgeen leidt tot de toekenning van een Europese vergunning voor het in de handel brengen. Deze procedure is verplicht voor middelen op basis van biotechnologie, en facultatief voor andere innovatieve geneesmiddelen

*Gedecentraliseerde procedure:* van toepassing voor het merendeel van de conventionele geneesmiddelen. Aanvragen worden ingediend bij de door de aanvrager geselecteerde lidstaten en de procedure werkt met wederzijdse erkenning van nationale vergunningen voor het in de handel brengen. Waar dit niet mogelijk is, wordt een beroep gedaan op het EMEA voor arbitrage

Adviezen die door de wetenschappelijke comités van het EMEA worden gegeven zowel bij de gecentraliseerde procedure als na arbitrages leiden tot bindende besluiten van de Europese Commissie.

Puur nationale vergunningen blijven mogelijk voor het op de markt brengen van geneesmiddelen in één enkele lidstaat.

# 1. EMEA-beleid

De werkzaamheden van de raad van beheer zullen in 1999-2000 in het bijzonder gericht zijn op de bijdrage van het Bureau aan de herziening van het Europees systeem voor het verlenen van een vergunning voor geneesmiddelen. Deze herziening die door de Europese Commissie moet worden uitgevoerd, betreft zowel de gecentraliseerde procedure als de procedure van wederzijdse erkenning. Als onderdeel hiervan houdt commissaris Martin Bangemann, binnen de Europese Commissie verantwoordelijk voor de farmaceutische industrie, op 19 maart 1999 zijn derde audit-bijeenkomst bij het EMEA.

Teneinde het gehele Europese vergunningensysteem zo optimaal mogelijk te laten functioneren worden de hoofden van nationale instanties en bureaus die geen lid zijn van de raad van beheer, uitgenodigd voor de periodieke brainstorm-bijeenkomst die elk jaar in juni wordt gehouden. Op zijn beurt wordt de directeur van het EMEA uitgenodigd voor bijeenkomsten van de hoofden van groepen van het Bureau (geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik). Dit biedt een mogelijkheid tot discussie en coördinatie van kwesties van gemeenschappelijk belang zowel voor de gecentraliseerde procedure als voor de procedure van wederzijdse erkenning.

Het stramien van jaarlijks vier vergaderingen wordt door de raad van beheer in 1999 en 2000 gehandhaafd. De vergaderdata voor 1999 en 2000 zijn:

Vergaderingen van de raad van beheer in 1999	Vergaderingen van de raad van beheer in 2000
10 februari	23 februari
2 juni	7 juni
29 september	27 september
1 december	20 december

Het bureau van de directeur voert het secretariaat van de raad van beheer. De directeur wordt bijgestaan door een klein team, bestaande uit twee juridische beleidsmedewerkers, een persoonlijke medewerker en twee secretarissen; zij houden zich bezig met het algemene beheer en de werking van EMEA, juridische zaken, externe betrekkingen en onderhouden het contact met de instellingen van de Europese Unie en de bevoegde nationale instanties van de lidstaten.

Met het op de markt komen van een toenemend aantal geneesmiddelen voor menselijk en dierlijk gebruik met een centraal verkregen vergunning is het nodig de mechanismen voor geneesmiddelenbewaking in de Europese Unie steeds verder te versterken. Ook een betere afhandeling van crises- en alarmsituaties (met inbegrip van alarm inzake middelen met defecten) is nodig, ook voor producten met een nationale vergunning. Er moet een betere communicatie komen tussen het EMEA, de wetenschappelijke comités ervan, nationale bevoegde instanties en de diensten van de Europese Commissie. Het EMEA zal ook trachten met houders van een vergunning voor het in de handel brengen te werken aan informatie over veiligheidskwesties, met inbegrip van inlichtingen aan personen die in de gezondheidszorg werkzaam zijn.

Het EMEA verleent al steun aan twee Groepen Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning (MRFG's) voor menselijke en diergeneesmiddelen. In 1999-2000 wordt er gewerkt aan de aanleg van een extra verdieping in het EMEA-hoofdkantoor, met name met de bedoeling het EMEA en de beide

groepen ter vergemakkelijking van de wederzijdse erkenning meer vergaderruimte te bieden. De belangrijkste activiteiten van de werkgroepen van het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP) en van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) liggen op het vlak van preventieve harmonisatie in de vorm van richtsnoeren waarvan zowel de gecentraliseerde procedure als de procedure voor wederzijdse erkenning voordeel zullen hebben. De directeur zet de gedachtenwisseling met de raad van beheer en de hoofden van de werkgroepen van het Bureau voort om na te gaan welke andere initiatieven de procedure voor wederzijdse erkenning verder kunnen steunen.

De raad van beheer neemt in 1999 eveneens de voortzetting van de EMEA-werkgroep Kruidengeneesmiddelen in beraad, uitgaande van een door de groep uit te brengen verslag en werkprogramma.

Hoofdthema in 1999-2000 blijft het verbeteren van de doorzichtigheid van de werkzaamheden van het Bureau. Er worden verbeteringen aangebracht in de structuur en inhoud van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR), in het bijzonder via gesprekken met patiënten en organisaties van personeel in de gezondheidszorg. Prioriteit krijgt in 1999 eveneens de publicatie van een lijst van Europese deskundigen die op dit moment bij het EMEA verkrijgbaar is. Andere initiatieven die moeten worden ondernomen behelzen een gedragscode voor correct bestuurlijk gedrag.

Overleg met alle belanghebbende partijen vormt een wezenlijk onderdeel van het functioneren van het EMEA. In 1999 wordt de mogelijkheid onderzocht de vaste kwartaalbijeenkomsten van de wetenschappelijke comités en belanghebbende partijen uit te breiden tot Europese organisaties van wetenschappers.

Het door EMEA-EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries' Associations) gezamenlijk opgestelde overzicht van de gecentraliseerde geneesmiddelenbeoordeling is thans voltooid. Er zal bovendien een analytisch overzicht worden gemaakt van de ervaringen van bedrijven na het verkrijgen van een gecentraliseerde communautaire vergunning. Met FEDESA (Fédération européenne de la santé animale) zullen vergelijkbare initiatieven in de sector diergeneesmiddelen onder de loep worden genomen. De AESGP (Association européenne des spécialités pharmaceutique grand public) heeft al belangstelling getoond voor een voorbereidende gedachtenwisseling over zonder recept verkrijgbare geneesmiddelen en de behandeling daarvan binnen de verschillende activiteitensectoren van het EMEA.

Voortbouwend op de resultaten die er met het EMEA-kwaliteitsbeheersysteem zijn geboekt, zal er in de zomer van 1999 een handleiding voor interne kwaliteitsbeheerprocessen worden samengesteld. Later in 1999 zal de directeur dit voor nationale belanghebbende partijen toegankelijk maken als onderdeel van een initiatief om ervaring met kwaliteitsbeheer binnen het Europees vergunningensysteem met elkaar te delen.

Een dergelijk initiatief dat al door de raad van beheer wordt gesteund, is de werkgroep Kwaliteitsbeoordeling van documenten. De werkgroep gaat in 1999-2000 door met haar werkzaamheden inzake de verbetering en consistentie van de voor patiënten en personeel in de gezondheidszorg bestemde informatie, waarbij de groep in toenemende mate gebruik zal maken van elektronische communicatiemiddelen. De werkgroep krijgt steun van een vrijwilligersgroep van wetenschappelijk medewerkers bij het EMEA die zich over de in alle officiële talen van de Europese Unie gestelde teksten buigt om te waken over de kwaliteit van de productinformatie.



Wanneer dit eenmaal door het Europees Parlement en de Raad is aangenomen, zal de raad van beheer zijn gedachten laten gaan over de praktische uitvoering bij het EMEA van de veranderingen in de afspraken op het gebied van begroting en toezicht bij alle gedecentraliseerde EU-organen.<sup>1</sup>

Een proefproject in het kader van het initiatief van het Gezamenlijk Onderzoekscentrum van de Europese Commissie voor het Europees Geneesmiddeleninformatienetwerk (MINE) zal worden geconcretiseerd in de vorm van elektronische publicatie van de samenvatting van de productkenmerken van producten die via het EMEA en de procedure van wederzijdse erkenning een vergunning hebben gekregen. Op verzoek van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen worden daar ook andere producten bij betrokken. Voorstellen voor de verdere opzet van het MINE-initiatief worden in de loop van 1999 door de voorzitter van de raad van beheer voorgelegd.

---

<sup>1</sup> COM(1997) 489 def., PB nr. C 335 van 6.11.1997, blz.15.

## 2. Beheer van EMEA-middelen

Een gedegen beheer van de menselijk, technisch en ander potentieel is een hoofddoel voor het EMEA als geheel. Het EMEA is in toenemende mate afhankelijk van inkomsten uit vergoedingen als deel van het totaal aan inkomsten (65% in 1999, 69% in 2000 en zelfs 75% tegen 2002).

Het Bureau gaat door met het verzamelen van gegevens over de feitelijke kosten van het gecentraliseerde systeem en de verwijzingen, waaronder een nauwkeurige omschrijving van de activiteiten van het EMEA-secretariaat en de kosten van het leveren van diensten van rapporteur, co-rapporteur en inspectie door nationale bevoegde instanties. Het vergaren van deze gegevens is in het kader van de nieuwe vergoedingsverordening vereist<sup>2</sup> en ook het Europees Parlement heeft hierom gevraagd voordat de volgende vergoedingsherziening in 2002 aan de orde is.

Aan de verdeelsleutel voor vergoedingen die in 1999 aan nationale bevoegde instanties betaald moeten worden<sup>3</sup> werd door de raad van beheer op de vergadering van 10 februari 1999 de laatste hand gelegd. Vóór het einde van 1999 zal deze voor de komende jaren worden herzien.

Gezien de toenemende werkdruk van het EMEA en bijkomende taken die op verzoek van EU-instellingen worden verricht, blijft de directie binnen het EMEA-secretariaat van nabij toezien op de middelen en uitgaven van elke eenheid en sector. Als gevolg van beperkingen op de begroting werd in de voorgaande jaren het aanwerven van nieuwe krachten uitgesteld, en verwacht wordt dat in 1999 het zo broodnodige personeel zal worden aangetrokken (maximaal 203 personen), oplopend tot 210 tegen het einde van 2000. Het organisatieschema voor 1999-2000 staat in bijlage 1 van dit werkprogramma vermeld.

Er is nu een stabiele structuur van eenheden en sectoren ontwikkeld. Deze wordt kritisch gevolgd om te zorgen dat zij aangepast blijft aan de werkdruk en activiteiten van het Bureau. Een klein aantal formatieplaatsen wordt in reserve gehouden om met enige soepelheid op onverwachte behoeften te kunnen inspringen en EMEA in staat te stellen nieuwe opdrachten uit te voeren die zich wellicht in de toekomst zullen voordoen (4 reserveplaatsen). De huidige verdeling van plaatsen over eenheden en sectoren wordt in onderstaande tabel aangegeven:

---

<sup>2</sup> Artikel 12, lid 4, van Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad (PB nr. L 35 van 15. 2. 1995, blz..1), als gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2743/98 (PB nr. L 345 van 19.12.1998, blz. 3)

<sup>3</sup> EMEA/MB/035/98-Rev.1

	Toewijzing in 1999	Toewijzing in 2000
<b>Directie en financiële controle</b>	8	8
<b>Eenheid Administratie</b>		
Hoofd van de eenheid	2	2
Sector Personeelszaken, begroting en faciliteiten	21	21
Sector Boekhouding	6	6
<i>Totaal eenheid</i>	29	29
<b>Eenheid voor de Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik</b>		
Hoofd van de eenheid	5	5
Sector Registratiezaken en geneesmiddelenbewaking	27	27
Sector Biotechnologie en biotechnologische producten	23	23
Sector Nieuwe chemische stoffen	33	35
Interne reserve	--	2
<i>Totaal eenheid</i>	88	92
<b>Eenheid voor de Beoordeling van diergeneesmiddelen</b>		
Hoofd van de eenheid	4	4
Sector CVMP en diergeneeskundige procedures	7	8
Sector Veiligheid van diergeneesmiddelen	7	7
<i>Totaal eenheid</i>	18	19
<b>Eenheid Technische coördinatie</b>		
Hoofd van de eenheid	4	4
Sector Inspecties	12	14
Sector Documentenbeheer en publicaties	12	12
Sector Conferenties	10	10
Sector Informatietechnologie	18	18
<i>Totaal eenheid</i>	56	58
<b>Extra algemene reserveplaatsen</b>	4	4
<b>Totaal aantal formatieplaatsen</b>	203	210

## Financiële controle

### Financieel controleur a.i.: Claus Christiansen

De overdracht van de verantwoordelijkheden voor financiële controle naar de Europese Commissie wordt thans tegen het einde van 1999 verwacht. In de tussentijd worden de controleactiviteiten voortgezet onder verantwoordelijkheid van de financieel controleur ad interim die zal trachten te zorgen voor een soepele overgang naar het directoraat-generaal Financiële controle (DG XX).

Extra activiteiten behelzen het geven van advies over financiële systemen en procedures, het ontwikkelen van een speciaal instrument voor financiële controle dat aansluit op het boekhoudsysteem van het EMEA (SI2) en voorts doelgerichte ad-hoc-controles op specifieke gebieden.

Geschatte werklast voor de belangrijkste activiteiten:

	1997	1998	1999	2000
<b>Controle vooraf van begrotingstransacties</b>				
Voorstellen tot het aangaan van verplichtingen	881	1 126	1 400	1 600
Betalingsopdrachten	2 793	3 350	3 600	3 800
Andere financiële transacties	501	513	700	800
Ten behoeve van personeel	365	316	400	400
<b>Benodigde tijd voor financiële controle</b>				
Binnen 2 dagen	75%	68%	90%	90%
3-5 dagen	17%	21%	10%	10%
Meer dan 5 dagen	8%	11%	--	--

### 3. Hoofddoelstellingen Administratie

**Hoofd van de eenheid: dhr. Marino Riva**

	1997	1998	1999 (raming)	2000 (raming)
<b>Personeel</b>				
Hoofd van de eenheid en secretariaat	2	2	2	2
Sector Personeelszaken, begroting en faciliteiten	14	19	21	21
Sector Boekhouding	6	6	6	6
Totaal aantal personeelsleden	22	27	29	29

De personeelsbezetting van de eenheid is tot stand gebracht overeenkomstig de geschatte werklast voor 1999-2000. De doelstellingen voor de eenheid zijn met name:

- het vergemakkelijken van een soepele invoering van de euro in de context van de activiteiten van het Bureau;
- het voltooien van de in 1998 wegens financiële beperkingen uitgestelde personeelswerving.

#### **Sector Personeelszaken, begroting en faciliteiten**

**Hoofd van de sector: mevr. Frances Nuttall**

Met een toenemend aantal personeelsleden, een stijgende begroting en een hoofdkantoor dat op korte termijn wordt uitgebreid, zal de werklast van de sector in 1999-2000 aanzienlijk stijgen.

Specifieke doelstellingen voor deze periode zijn:

- afronding van de thans in gang zijnde aanwervingsprocedures en organisatie van een intern concours teneinde het secretariaats- en administratief personeel van het Bureau te integreren in het statuut dat geldt voor ambtenaren en andere medewerkers van de Europese Gemeenschappen;
- opzetten van een stageprogramma voor pas afgestudeerden en opstarten van een nieuw samenwerkingsprogramma voor bezoekende wetenschappers;
- afronding in 1999 van selectieprocedures voor het verlenen van opleidingsdiensten en voor een geautomatiseerd personeelsbestand;
- verzorgen van een analytische boekhouding op basis van gegevens over de tijd die door het EMEA-personeel aan verschillende opdrachten wordt besteed (ActiTrak);
- onderhouden van nauw contact met het directoraat-generaal Financiële controle van de Europese Commissie (DG XX) als voorbereiding op het overnemen van de verantwoordelijkheden inzake financiële controle door de Commissie;
- voltooien van de inrichting van de zevende verdieping in 1999, bestemd voor extra vergaderzalen en kantoorruimte voor de Eenheid voor de Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
- afronding van het proces van huurherziening voor 2000.

## **Sector Boekhouding**

**Hoofd van de sector: dhr. Gerard O'Malley**

De belangrijkste verantwoordelijkheid van de sector is het bijhouden van de boeken in overeenstemming met het Financieel Reglement van het Bureau. Dit betekent in het bijzonder het innen van inkomsten, de betaling van onkosten, het beheer van de contante middelen van het Bureau en de voorbereiding van maandelijkse en jaarlijkse financiële en begrotingsrekeningen.

Naast de uitvoering van zijn gewone taken heeft de sector voor 1999-2000 de volgende doelen:

- integratie van het SI2-begrotingsboekhoudsysteem (in 1998 ingevoerd) in andere financiële systemen van het Bureau;
- coördinatie met andere sectoren om rapportagesystemen op te zetten teneinde een beheer te kunnen voeren op basis van gedegen financiële informatie gerelateerd aan het op één lijn brengen van doelstellingen, activiteiten en hiermee samenhangende middelen;
- ervoor zorgen dat met andere sectoren de succesvolle implementatie van de boekhoudmodule "inkomsten" in SI2 wordt gecoördineerd, met inbegrip van het verwerken van de bepalingen omtrent de nieuwe vergoedingsverordening;
- verwerken van de verwachte groei in de hoeveelheid transacties zonder toename van het aantal personeelsleden.

## 4. Hoofddoelstellingen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

	1997	1998	1999 (raming)	2000 (raming)
<b>Werklast</b>				
Wetenschappelijke adviezen	23	43	30	35
Besprekingen vóór aanvraag	80	70	80	90
<i>Nieuwe procedures</i>				
Aantal geneesmiddelen	60	45	56	60
Aantal actieve stoffen	48	40	50	54
Type I aanvragen tot wijziging	109	158	170	190
Type II aanvragen tot wijziging	47	66	70	75
Aanvragen tot verlenging	34	15	22	26
Specifieke verplichtingen, vervolgmaatregelen	277	379	494	580
Melding van bijwerkingen van buiten de EU (onverwacht)	1 812	4 417	7 000	10 000
Periodieke rapporten m.b.t. de veiligheid van geneesmiddelen	61	108	160	243
<i>Richtsnoeren</i>				
CPMP-richtsnoeren	11	12	18	22
Van ICH afgeleide CPMP-richtsnoeren	13	3	4	8
<i>Arbitrages en andere communautaire verwijzingen</i>				
Arbitrageadviezen	3	5	10	14
Andere communautaire verwijzingen (adviezen)	2	1	15	15
<b>Vergaderdagen</b>				
CPMP	33	34	36	38
Werkgroepen (permanent)	54	47	53	58
Andere bijeenkomsten	123	109	101	125
Totaal vergaderdagen	210	190	190	221
<b>Personeel</b>				
Hoofd van de eenheid en operationele ondersteuning	5	5	5	5
Sector Registratiezaken en geneesmiddelenbewaking	18	21	27	27
Sector Biotechnologie en biotechnologische producten	14	16	23	23
Sector Nieuwe chemische stoffen	19	23	33	35
Reserve	--	--	--	2
Totaal aantal personeelsleden	62	65	88	92

## 4.1 Werklast en doelen van de eenheid

### Hoofd van de eenheid: Prof. Rolf Bass

De kernactiviteit van de Eenheid voor de Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik bestaat uit het ondersteunen van het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP), zijn werkgroepen en deskundigengroepen. De omvang en werklast van de vergaderingen van deze comités werden berekend in termen van vergaderdagen per jaar waarbij de schattingen voor 1999 en 2000 een reserve voor crisissituaties bevatten (bijv. CPMP en geneesmiddelenbewaking).

Teneinde de groeiende werklast aan te kunnen die het gevolg is van zowel nieuwe procedures als van de nazorg voor vergunningen voor het in de handel brengen, zal de aandacht vooral uitgaan naar instrumenten om de productiviteit te meten en de doelmatigheid te verbeteren. De werkzaamheden zullen worden uitgevoerd overeenkomstig de vastgestelde doelen en elke sector zal een interne audit ondergaan.

Terwijl het aantal nieuwe aanvragen sinds 1995 aanzienlijk is gestegen, wordt er in 1999 een geringere stijging verwacht, met een plafond in 2000. Toch zal naar verwachting de werklast verder toenemen en complexer worden op de volgende gebieden:

- advisering over regelgevings- en wetenschappelijke kwesties
- wetenschappelijke complexiteit van nieuwe gecentraliseerde procedures
- veel meer wijzigingen, verlengingen, jaarlijkse herbeoordelingen en vernieuwingen
- toenemende nazorg met inbegrip van activiteiten op het gebied van geneesmiddelenbewaking
- meer arbitrages en communautaire verwijzingen
- extra prestatie-indicatoren voor nazorg en supervisie
- implementatie van systemen voor kwaliteitsverbetering en audits

Daarnaast kunnen er zich nieuwe werkzaamheden voordoen als gevolg van EU-wetgevingsinitiatieven die op hun beurt een aanzienlijke invloed op de werklast zullen hebben:

- het opzetten van werkverbanden met de nationale instanties van landen uit Midden- en Oost-Europa in het kader van de CADREAC-overeenkomst
- het afhandelen van kennisgevingen inzake parallelle distributie
- de integratie van het EMEA in het Gemeenschappelijk Optreden inzake nieuwe synthetische drugs samen met het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaafden (EWDD) en Europol-netwerken zoals verzocht door de Raad<sup>4</sup>
- het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake orphan drugs<sup>5</sup>
- het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de tenuitvoerlegging van goede klinische praktijken<sup>6</sup>

De vergaderdata voor het CPMP voor 1999 en 2000 staan hieronder aangegeven. Er zijn uiterste data voor het indienen van aanvragen bij het EMEA vastgesteld om vertraging in validering en beoordeling te voorkomen. Bovendien zijn ook de CPMP-vergaderingen vastgesteld waar de rapporteurs en co-rapporteurs worden benoemd.

---

<sup>4</sup> PB nr. L 167 van 25.6.1997, blz. 1.

<sup>5</sup> COM(1998) 450 def., 4.9.1998.

<sup>6</sup> COM(1998) 450 def., 4.9.1998.



1999			2000		
CPMP-vergadering	Rapporteurs benoemd	Uiterste datum indiening	CPMP-vergadering	Rapporteurs benoemd	Uiterste datum indiening
26-28 januari	Ja	12 januari	18-20 januari	Ja	4 januari
23-25 februari	Nee	9 februari	15-17 februari	Nee	1 februari
23-24 maart	Ja	9 maart	14-16 maart	Ja	29 februari
20-22 april	Nee	6 april	25-27 april	Nee	11 april
18-20 mei	Ja	30 april	30 mei -1 juni	Ja	16 mei
22-24 juni	Nee	8 juni	27-29 juni	Nee	13 juni
27-29 juli	Ja	13 juli	25-27 juli	Ja	11 juli
24-26 augustus	Nee	10 augustus	22-24 augustus	Nee	8 augustus
21-23 september	Ja	7 september	19-21 september	Ja	5 september
19-21 oktober	Nee	5 oktober	17-19 oktober	Nee	3 oktober
16-18 november	Ja	29 oktober	14-16 november	Ja	31 oktober
14-16 december	Nee	30 november	12-14 december	Nee	28 november

## 4.2 Algemene werkdoelen

De eerste zes algemene werkdoelen houden verband met werkzaamheden waarvoor vergoedingen of administratieve heffingen betaald moeten worden en die binnen een bepaald tijdsbestek verricht dienen te worden. De monitoring van en het vasthouden aan deze tijdsbestekken was de eerste prestatie-indicator die bij het EMEA werd geïntroduceerd. Werkdoelen 7 en 8 betreffen EU-werkzaamheden waarvoor geen vergoedingen gelden.

<p><b>Eerste beoordelingsaanvragen en eerste inspecties</b> (basisvergoeding en inspectievergoeding)</p>	<p>Naar verwachting een toename van zo'n 10 %, met na 2000 een stabilisatie met minder meervoudige aanvragen. Daarnaast:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· verbeteringen voor patiënten en personeel in de gezondheidszorg – grotere deelname aan interne initiatieven voor de kwaliteit van productinformatie en aan de werkgroep Kwaliteitsherziening van documenten</li> <li>· verbetering van de controle op ontwerpen en monsters</li> </ul>
<p><b>Type I en II wijzigingen, verlengingen, overdrachten en vervolgininspecties</b> (wijzigingsvergoedingen, enz.)</p>	<p>Deze zullen in 1999-2000 gestaag toenemen samen met het aantal geneesmiddelen met een centraal verleende vergunning. De eerste hernieuwingen worden verwacht in 2000.</p>
<p><b>Nazorg na vergunningverlening en geneesmiddelenbewaking</b> (jaarvergoeding)</p>	<p>De werklust zal naar verwachting jaarlijks toenemen met zo'n 30% aangezien er meer geneesmiddelen met een centraal verleende vergunning in de handel komen en blijven. De speciale en innovatieve aard van veel middelen met een centraal verleende vergunning vereist nauwgezette monitoring, in het bijzonder wanneer deze in levensbedreigende situaties worden gebruikt. Dit resulteert in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· toename van melding van bijwerkingen van binnen en buiten de EU</li> <li>· toename van het aantal periodieke rapporten m.b.t. de veiligheid van een geneesmiddel en frequentere rapportage m.b.t. de veiligheid</li> <li>· betere instrumenten voor het omgaan met crisissituaties op het gebied van geneesmiddelenbewaking</li> </ul>
<p><b>Wetenschappelijk advies</b> (specifieke vergoedingen)</p>	<p>Naar verwachting een toename met zo'n 10 % per jaar van zowel het eerste als het vervolgwetenschappelijke advies, afhankelijk van de invloed van de invoering van een vergoeding. Bedrijven kunnen het EMEA ook in een veel eerder stadium van hun onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma's benaderen.</p>
<p><b>Arbitrages en communautaire verwijzingen</b> (specifieke vergoedingen)</p>	<p>Het aantal arbitrages en andere verwijzingsprocedures dat zich zal voordoen valt niet met zekerheid te voorspellen. Het aantal verwijzingsadviezen dat voor 1999 wordt verwacht omvat 11 verwijzingsprocedures die in 1998 van start gingen, welk aantal naar verwachting in 2000 zal toenemen.</p>
<p><b>Speciale diensten</b> (specifieke administratieve heffingen)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· afhandelen van kennisgevingen inzake parallelle distributie</li> <li>· steun bij het opstellen van certificaten voor geneesmiddelen</li> <li>· opstellen van documenten voor de abonnementendienst van het EMEA</li> <li>· validering met negatief resultaat</li> </ul>

<p><b>Algemene werkzaamheden i.v.m. harmonisatie</b> (algemene EU-bijdrage)</p>	<p>De belangrijkste harmonisatiewerkzaamheden – waarvan zowel de gecentraliseerde procedure als de procedure voor wederzijdse erkenning profiteren – worden door het CPMP- en de ad-hoc-werkgroepen ontwikkeld in de vorm van richtsnoeren. Dit werk zal in 1999-2000 toenemen; andere toenames van werklast behelzen het leveren van bijdragen aan de volgende interne initiatieven:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· verbetering van beheer en kwaliteit van de gecentraliseerde procedure</li> <li>· analytisch overzicht van aanvragende bedrijven en houders van een vergunning voor het in de handel brengen</li> <li>· gesprekken met een breder scala belanghebbende partijen</li> </ul>
<p><b>Specifieke activiteiten op verzoek van EU-instellingen en lidstaten</b> (algemene EU-bijdrage of nader vast te stellen speciaal budget)</p>	<p>De onmiskenbare groei in 1998 van de procedures van wederzijdse erkenning vraagt om een sterke ondersteuning door de Eenheid om een soepele werking van de Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning (MRFG) mogelijk te maken en dit blijft een hoofddoel. Werklast voortkomend uit andere specifieke werkzaamheden behelst:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· deelname van IJsland en Noorwegen aan het EMEA, en steun aan Midden- en Oost-Europese landen</li> <li>· verdere actieve deelname en steun aan de Internationale Conferentie voor Harmonisatie (ICH)</li> <li>· steun aan de beoordeling van kruidengeneesmiddelen, in het bijzonder ter voorkoming van routinematige arbitrages bij de procedure van wederzijdse erkenning</li> <li>· initiatieven op het gebied van EU-wetgeving geven het EMEA verantwoordelijkheden ten aanzien van risicobeoordeling van nieuwe synthetische drugs en eveneens nieuwe verantwoordelijkheden op gebieden als orphan drugs en inspecties van goede klinische praktijken</li> </ul>

## 4.3 Sector Registratiezaken en geneesmiddelenbewaking

### Hoofd van de sector: Noël Wathion, apotheker

De belangrijkste verantwoordelijkheden van de sector zijn het verlenen van steun met betrekking tot de ontwikkeling en bewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die via de gecentraliseerde procedure worden voorgelegd, en met betrekking tot verwijzingen en andere veiligheidskwesties die zich voordeden bij geneesmiddelen waarvoor een nationale vergunning werd verleend.

Deze steun impliceert bijdragen aan het CPMP, de werkgroepen en andere sectoren van de eenheid op het gebied van techniek, registratie en administratie. Bovendien wordt procedurele en wetenschappelijke begeleiding aan bedrijfsleven en belanghebbende partijen geboden. De sector fungeert tevens als coördinator voor het geneesmiddelenbewakingssysteem van de EU. Bovendien wordt steun verleend met betrekking tot de harmonisatie-activiteiten, bijvoorbeeld de EMEA-werkgroep Kruidengeneesmiddelen.

### *Kerdoelen van de sector*

#### *CPMP-vergaderingen*

- Voortgaan met op hoog niveau technische en organisatorische steun verlenen aan de CPMP-vergaderingen met hun nieuwe structuur van drie dagen plenair vergaderen;
- onderzoek doen naar de ontwikkeling van nieuwe communicatiemiddelen d.w.z. elektronische verbindingen tussen CPMP-leden, de Europese Commissie en het EMEA teneinde de papierstroom in te dammen, daarbij gebruik makend van de ervaring die door de diensten van de Commissie in 1999 wordt opgedaan.

#### *Registratiezaken*

- Voortgaan met het geven van begeleiding bij juridische, registratie- en procedurele kwesties aan alle betrokkenen om ertoe bij te dragen dat in alle geledingen van het EMEA aan de maatregelen ter bescherming en bevordering van de volksgezondheid wordt voldaan;
- coördinatie bij de afhandeling van kennisgevingen van parallelle distributie binnen een tijdbestek van 30 dagen;
- coördinatie van de samenwerking met de landen uit Midden- en Oost-Europa (LMOE) in het kader van de erkenning door die landen van geneesmiddelen met een centraal verleende vergunning en de wijziging en vernieuwing van dergelijke vergunningen voor het in de handel brengen.

#### *Wetenschappelijk advies*

- In samenwerking met het CPMP nog beter wetenschappelijk advies van hoge kwaliteit geven binnen redelijke tijdsbestekken teneinde te zorgen voor consistentie van dergelijke adviezen, en het bedrijfsleven op hoog niveau begeleiding te bieden;
- reorganiseren van de procedure voor wetenschappelijke advisering door het CPMP en het verder ontwikkelen van een netwerk van specialistische deskundigen teneinde de beschikbaarheid en inbreng van de hoogste deskundigheid op de diverse wetenschappelijke gebieden te garanderen;
- onderzoek doen naar de invloed van het wetenschappelijk advies op de daarop volgende beoordeling van de via de gecentraliseerde procedure ingediende aanvraag.

*Activiteiten op het gebied van geneesmiddelenbewaking*

- Optimaliseren van beheer en toezicht op een toenemende hoeveelheid informatie met betrekking tot de veiligheid van centraal toegelaten geneesmiddelen (meldingen van schadelijke bijwerkingen, periodieke rapporten m.b.t. de veiligheid van geneesmiddelen) door verdere nauwe samenwerking met het CPMP en de lidstaten;
- verder stroomlijnen van het beheer van verwijzingen die te maken hebben met bezorgdheid over de veiligheid van niet centraal toegelaten geneesmiddelen en zorgen dat voor 100% wordt voldaan aan de voorgeschreven uiterste termijnen voor het afronden van dergelijke verwijzingsprocedures;
- voortgaan met het ontwikkelen van een EU-gegevensbestand van bijwerkingen (EudraWatch) met daaraan gekoppeld optimalisering van gegevensbeheer en administratie, en het verschaffen van technische informatie aan houders van een vergunning voor het in de handel brengen om te helpen de juiste elektronische verbindingen en software te ontwikkelen.

## 4.4 Sector Biotechnologie en biotechnologische producten

### Hoofd van de sector: dr. John Purves

De sector heeft tot taak steun te verlenen aan het CPMP en de werkgroepen ervan bij het beoordelen van geneesmiddelen op basis van biotechnologie of geneesmiddelen die een werkzame stof van biologische herkomst bevatten. Wetenschappelijke uitdagingen voor de komende jaren betreffen innovatieve en zich snel ontwikkelende nieuwe typen geneesmiddelen als 'borderline'-middelen in combinatie met medische hulpmiddelen, genoverdracht, middelen voor celtherapie alsmede vergelijkbaarheid van proteïnen op basis van biotechnologie.

Procedures voor het coördineren van de beoordeling van geneesmiddelen met genetisch gemanipuleerde organismen worden verder ontwikkeld en gestroomlijnd. Behalve voor de werkgroep Biotechnologie (BWP) is de sector verantwoordelijk voor een aantal ad-hoc-werkgroepen. Hiertoe behoren de ad-hoc-werkgroep Bloedproducten (BPWG), de werkgroep die zich bezighoudt met griepvaccins en enkele gespecialiseerde werkgroepen die zich bezighouden met bijv. de overdraagbare spongiforme encephalopathieën (TSE), waaronder de ziekte van Creutzfeld-Jacob (CJD), de kwaliteit van geneesmiddelen op basis van bloedplasma en geneesmiddelen voor genoverdracht.

#### *Kerdoelen van de sector*

- Voor de volle 100 % voldoen aan de voorgeschreven uiterste termijnen voor het afronden van de afgifte van vergunningen voor het in de handel brengen en activiteiten na toelating van producten die vallen onder deel A van de bijlage van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad, en optimaliseren van het beheer van aanvragen en de wetenschappelijke/technische resultaten (EPAR);
- bevorderen van betere informatie aan het publiek over de stand van zaken op het gebied van biotechnologische en biologische geneesmiddelen;
- nauwgezet volgen van en een bijdrage leveren aan het tot stand brengen van aanvullende methodologieën voor beoordeling en voorkoming van mogelijke risico's voor de volksgezondheid en het minimaliseren van vastgestelde risico's (bijv. TSE/CJD, testmethoden m.b.v. nucleïnezuurvermeerderingstechnieken);
- vaststellen van nieuwe gebieden voor specifieke deskundigheid en dienovereenkomstig werkgroepbijeenvakkomsten organiseren en het wetenschappelijk advies van het CPMP/BWP ondersteunen door versterking van de banden met gespecialiseerde werkgroepen en Europese wetenschappelijke organen. Tot deze gebieden behoren TSE/CJD, vergelijkbaarheid van producten op basis van biotechnologie, geneesmiddelen ter vervanging van stollingsfactoren, nieuwe vaccins, genoverdracht en celtherapie.

## 4.5 Sector Nieuwe chemische stoffen

### Hoofd van de sector: dr. Patrick Le Courtois

Deze sector is verantwoordelijk voor het verlenen van steun aan het CPMP bij de beoordeling van nieuwe chemische en innovatieve geneesmiddelen. Deze producten bestrijken een groot aantal therapeutische gebieden, alsook nieuwe medische terreinen en ook nieuwe typen combinaties met medische hulpmiddelen.

De sector is verantwoordelijk voor de werkgroepen Werkzaamheid (EWP) en Veiligheid (SWP) en samen met de Eenheid Technische coördinatie verantwoordelijk voor de gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CPMP/CVMP. Zo nodig coördineert de sector verscheidene klinische en multidisciplinaire ad-hoc-werkgroepen van het CPMP zoals werkgroepen over AIDS of oncologie. De sector is belast met secretariële ondersteuning van de Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning en activiteiten die daarmee samenhangen.

#### *Kerdoelen van de sector*

- Voortgaan met het voor 100% voldoen aan de voorgeschreven uiterste termijnen voor het afronden van de aanvragen van vergunningen voor het in de handel brengen en activiteiten na toelating van nieuwe chemische stoffen en innovatieve producten;
- optimaliseren van het aanvragenbeheer door naar therapeutische categorie gecoördineerde teams;
- coördineren van de normalisatie en consistentie van beoordelingsrapporten van het CPMP en de EPAR's door het ontwikkelen van activiteiten op het gebied van kwaliteitscontrole;
- voortdurend verbeteren van de technische en secretariële ondersteuning van de harmonisatie-activiteiten, in het bijzonder voor de werkgroepen Werkzaamheid, Veiligheid en Kwaliteit en de met de ICH samenhangende activiteiten. Hulp blijven verlenen bij de groeiende hoeveelheid te produceren richtsnoeren, de verspreiding ervan en daarmee samenhangende activiteiten op het gebied van doorzichtigheid;
- steeds beter steun verlenen aan de MRFG en de te verwachten omvangrijkere activiteiten ervan.

## 5. Hoofddoelstellingen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

	1997	1998	1999 (raming)	2000 (raming)
<b>Werklast</b>				
Nieuwe gecentraliseerde aanvragen	2	14	14	15
Verlenging gecentraliseerde aanvragen	2	7	4	5
Arbitrages en andere communautaire verwijzingen	--	--	7	8
Type I wijzigingen	5	7	10	15
Type II wijzigingen	--	--	2	4
Overdracht van vergunning voor het in de handel brengen	--	--	3	4
Wetenschappelijk advies	3	3	3	3
Aanvragen nieuwe MRL's	6	4	5	6
Wijziging /verlenging nieuwe MRL's	13	10	16	18
Adviezen vaststelling oude MRL's	60	114	81	15
Goedgekeurde CVMP- en VICH-richtsnoeren	8	6	12	12
Vergaderdagen	67	59	65	71
<b>Personeel</b>				
Hoofd van de eenheid en secretariaat	4	4	4	4
Sector CVMP en diergeneeskundige procedures	5	6	7	8
Sector Veiligheid diergeneesmiddelen	5	6	7	7
Totaal aantal personeelsleden	15	16	18	19



## 5.1 Werklast en doelen van de eenheid

**Hoofd van de eenheid: dr. Peter Jones**

De periode 1999-2000 zal een periode van consolidatie en groei voor de eenheid zijn. Gezien de aanzienlijk grotere toename van het aantal gecentraliseerde aanvragen dan destijds in 1998 werd verwacht, lijkt een voorspelling van 14 nieuwe aanvragen in 1999 gerechtvaardigd. Het grootste gedeelte daarvan zal naar verwachting gaan om bestanddelen van diergeneesmiddelen of biologische preparaten, die beide buiten het bereik vallen van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad, aangezien het aantal aanvragen voor het vaststellen van maximumgehalten aan residuen (MRL's) voor nieuwe stoffen met 5 aanvragen vrijwel gelijk lijkt te blijven. Verwacht wordt eveneens dat de werkzaamheden voor het vaststellen van MRL's voor alle resterende oude stoffen voor de gestelde uiterste datum 1 januari 2000 afgerond zullen zijn, hoewel een aantal voorlopige MRL's van oude stoffen op die datum afloopt.

Men zal zich er voortdurend voor inzetten om twee belangrijke projecten van de grond te krijgen. Het eerste is de samenstelling en publicatie van het verslag van de ad-hoc-groep van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) die zich bezighoudt met anti-microbiële resistentie; het verslag betreft de beoordeling van het risico dat bij optreden van resistentie bij dieren deze resistentie na gebruik van dergelijke producten op de mens overgaat. Het tweede project houdt in dat het CVMP zijn aandacht wil blijven richten op de belangrijke kwesties die verband houden met de beschikbaarheid van geneesmiddelen door te helpen die therapeutische leemtes die zich voordoen nauwkeurig vast te stellen, terwijl tegelijkertijd getracht zal worden op korte of middellange termijn daarvoor oplossingen aan te dragen.

De toename van het aantal gecentraliseerde aanvragen zal naar verwachting in 1999 op dezelfde voet doorgaan als in 1998. Hierdoor is het nodig dat een nieuwe formatieplaats in 2000 voor de sector CVMP en diergeneeskundige procedures wordt overwogen. De arbitrages die naar alle waarschijnlijkheid zullen voortvloeien uit de procedure voor wederzijdse erkenning, geneesmiddelenbewakingsverwijzingen en andere mogelijke nieuwe initiatieven die zich kunnen aandienen, kunnen een nieuwe verdeling van personeel nodig maken.

De CVMP-werkgroepen staat een druk programma te wachten met een aantal nieuwe richtsnoeren dat ofwel op de rol staat om te worden uitgebracht voor advies of voor definitieve goedkeuring. Het Comité blijft met regelmatige tussenpozen bijeenkomsten met belanghebbende partijen houden en voortbouwen op het succes van eerdere informatiedagen voor het bedrijfsleven om kwesties van actueel belang voor de registratie onder de loep te nemen en te bespreken. Veel blijft er nog te doen op het gebied van harmonisatie met de EU wanneer deze haar verplichting ten aanzien van het initiatief van de VICH en het deelnemen aan de activiteiten van International Technical Consultation on Veterinary Medicinal Products nakomt.

De plenaire vergaderingen voor het CVMP zijn voor 1999 en 2000 als volgt vastgesteld:

CVMP-vergaderingen in 1999	CVMP-vergaderingen in 2000
12-14 januari	11-13 januari
16-18 februari	8-10 februari
16-18 maart	7-9 maart
13-15 april	18-19 april
11-12 mei	16-18 mei
15-17 juni	20-22 juni
13-15 juli	18-20 juli
(17-19 augustus)	(16-17 augustus)
14-16 september	12-14 september
12-14 oktober	10-12 oktober
9-11 november	7-9 november
7-9 december	5-7 december

Mocht het voor de voortgang van de resterende adviezen inzake oude MRL's nodig zijn dan staat er voor augustus 1999 een vergadering gepland. De vergaderingen zullen weer binnen een periode van drie dagen worden gehouden, met daaraan voorafgaand een halve dag voor rapporteursbijeenkomsten over gecentraliseerde aanvragen. Gebleken is dat in de plenaire vergaderingen daardoor het heroverwegen en bespreken van sleutelkwesties betreffende het beoordelingsproces wordt vergemakkelijkt. Aangezien de toename van gecentraliseerde aanvragen gestaag doorgaat en de druk voor het afronden van de bijzondere adviezen voor oude MRL's toeneemt, zal de werklast van het CVMP in 1999-2000 aanzienlijk groter worden.

Met het uitgeven van een handleiding op het gebied van diergeneeskundige aanvragen in de voorfase blijft de aandacht zich richten op het geven van advies aan potentiële aanvragers over hun verplichtingen in de fase vóór aanvraag van een beoordeling. Dat zal er in aanzienlijke mate toe bijdragen dat wordt voldaan aan de in de communautaire wetgeving vastgelegde uiterste data voor registratie, die tot op dit moment steeds werden gehaald.

Het secretariaat blijft volledige administratieve en secretariële steun verlenen aan de Diergeneeskundige Groep Vergemakkelijking van Wederzijdse Erkenning (VMRFG) en doet pogingen manieren te vinden om de ondersteuning te verbeteren. De eenheid is klaar voor een doelmatige coördinatie van alle arbitrages die in de loop van 1900-2000 aan het CVMP worden voorgelegd. Het CVMP en de werkgroepen ervan zullen doorgaan met het geven van wetenschappelijk advies over alle kwesties die de VMRFG naar het Comité doorverwijst.

## 5.2 Sector CVMP en diergeneeskundige procedures

### Hoofd van de sector: dr. Jill Ashley-Smith

Deze sector is verantwoordelijk voor alle gecentraliseerde aanvragen die door het CVMP beoordeeld worden. Bovendien krijgt het Comité en zijn werkgroepen, waar het immunologische preparaten, werkzaamheid, geneesmiddelenbewaking en de gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CPMP/CVMP betreft, volledige technische en secretariële ondersteuning van de sector. Nu meer producten met een centraal verleende vergunning worden toegelaten, zal er naar verwachting extra werklast optreden met betrekking tot activiteiten voor wijzigingen, verlengingen en geneesmiddelenbewaking zodra deze producten op de markt verschijnen.

#### *Doelen van de sector voor 1999-2000*

- Voortgaan met het voor de volle 100 % voldoen aan de voorschreven uiterste termijnen voor het afronden van de afgifte van vergunningen voor het in de handel brengen;
- maximaliseren van de pro-actieve dialoog met aanvragers in de fase vóór aanvraag om te zorgen voor optimale efficiëntie van de gecentraliseerde procedure en om het bedrijfsleven een zo groot mogelijk vertrouwen in het systeem te geven als stimulans voor het indienen van aanvragen voor producten die volgens Verordening (EEG) nr. 2309/93 in aanmerking komen (nog niet afgerond);
- consistentie en bevredigende kwaliteitsnormen bereiken bij wetenschappelijke beoordelingen en EPAR's door samenwerking met rapporteurs en deskundigen (tweede kwartaal 1999);
- optimaliseren vandocumentatie van hoge kwaliteit in alle officiële talen van de Europese Unie (tweede kwartaal 1999);
- voortgaan met het voor de volle 100 % voldoen aan de voorgeschreven uiterste termijnen voor het afronden van de afgifte van verlengingen en wijzigingen in het kader van het gecentraliseerde systeem (nog niet afgerond);
- systemen opzetten om te zorgen dat wordt voldaan aan de voorgeschreven registratiedoelen en uiterste termijnen voor nazorgactiviteiten volgens het gecentraliseerde systeem, met inbegrip van toezicht op naleving van de normen voor verpakkingen en reclamedrukwerk (derde kwartaal 1999);
- implementeren van bestaande systemen voor het afhandelen van binnenkomende informatie over veiligheid van geneesmiddelen die volgens de gecentraliseerde procedure en de procedure van wederzijdse erkenning zijn toegelaten, in overeenstemming met de vereisten voor geneesmiddelenbewaking (nog niet afgerond);
- binnen drie maanden afronden van het geven van kwalitatief hoogstaand en consistent wetenschappelijk advies voor aanvragen in overeenstemming met de standaardwerkprocedure ter zake (nog niet afgerond);
- voor de volle 100 % voldoen aan de voorgeschreven uiterste termijnen voor het afhandelen van arbitrages/verwijzingen naar het CVMP vanuit procedures voor wederzijdse erkenning (nog niet afgerond);
- de werkgroepen steunen bij het opstellen van richtsnoeren betreffende immunologische preparaten, geneesmiddelenbewaking, werkzaamheidsvereisten en kwaliteitskwesties die te maken hebben met diergeneesmiddelen, zoals door het CVMP was verzocht en die te zijner tijd als uitgangspunt zullen dienen voor de inbreng van de EU bij de VICH;
- rapporteren over de prestatiemaatregelen die worden voorbereid met het oog op de herziening van het Europese systeem in 2001;
- opnieuw inschatten van de communicatieve en werkcontacten met belanghebbende partijen.

### *Werkgroep Werkzaamheid*

De werkgroep Werkzaamheid zal doorgaan met haar werkzaamheden in verband met de herziening van bestaande richtsnoeren. De richtsnoer betreffende het uitvoeren van farmacokinetisch onderzoek is vrijwel voltooid. Met de richtsnoer betreffende het doen van bio-equivalentieonderzoek zal verdere voortgang worden geboekt en de nieuwe gecombineerde richtsnoer voor intramammae-preparaten voor gebruik bij rundvee, die de drie voorgaande richtsnoeren zal vervangen, zal waarschijnlijk tegen midden 1999 worden beoordeeld.

Wat de volstrekt nieuwe richtsnoeren betreft, zal een eerste ontwerp voor een richtsnoer biostatistiek worden opgesteld. Er zullen twee richtsnoeren komen over ectoparasitiden, een voor kleinvee en een voor grootvee. Tot slot zal er op basis van eerdere werkzaamheden een richtsnoer worden opgesteld over niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen.

### *Werkgroep Immunologische preparaten*

Voor de werkgroep Immunologische preparaten staan vier vergaderingen per jaar ingeroosterd. Namens het CVMP gaat de werkgroep door met het onderzoeken van een aantal belangrijke kwesties, met inbegrip van het uitwerken van nieuwe richtsnoeren zoals afgesproken met het Comité. De onderwerpen voor deze richtsnoeren omvatten:

- vereisten voor gecombineerde diergeneeskundige vaccins
- beschermingsduur na gebruik van diergeneeskundige vaccins
- werkzaamheid van diergeneeskundige vaccins onder veldomstandigheden
- de behoefte de virusstam van varkensinfluenzavaccins te vervangen
- genterapie in de diergeneeskunde

De werkgroep is van plan om de herbeoordeling van bestaande richtsnoeren voort te zetten daar waar dit door technische vooruitgang noodzakelijk wordt geacht; zij zal opnieuw een sleutelrol spelen bij het geven van wetenschappelijk advies, en zo mogelijk specifiek advies geven waar en wanneer dat wordt gevraagd. Daarnaast behandelt de werkgroep ook andere vragen die zich kunnen voordoen op het gebied van diergeneeskundige biologische preparaten. Nu er binnen de VICH voortgang wordt gemaakt ten aanzien van het onderwerp kwaliteitstoezicht op biologische preparaten, zal er ook behoefte zijn aan de inbreng van de werkgroep.

### *Werkgroep Geneesmiddelenbewaking*

Het niet doorgaan van twee vergaderingen van de werkgroep Geneesmiddelenbewaking tengevolge van het eventualiteitenplan 1998 heeft ertoe geleid dat de uitvoering van een aantal doelen naar 1999 werd doorgeschoven. Deze omvatten een revisie van de richtsnoer over snelle alarmrapportage en de publicatie voor advies van een richtsnoer over toezicht na afgifte van de vergunning voor het in de handel brengen en de definitieve goedkeuring van een richtsnoer voor bevoegde instanties over de melding van bijwerkingen. Volgens planning zal de werkgroep viermaal per jaar vergaderen.

De afronding afgelopen jaar van het VEDDRA-initiatief heeft het mogelijk gemaakt alle ververwijderde informatie ter beschikking te hebben voor het voltooiën van de laatste versie van EudraWatch. Nu zal ook worden begonnen met het invoeren van gegevens over veiligheidsrapportage.

Nu er meer producten met een centraal verleende vergunning op de markt komen, kan worden verwacht dat een toenemende hoeveelheid tijd zal worden besteed aan het kritisch bekijken van veiligheidsrapporten over deze producten en andere daarmee samenhangende kwesties.

### 5.3 Sector Veiligheid diergeneesmiddelen

#### Hoofd van de sector: dr. Kornelia Grein

Sinds 1995 was binnen deze sector de meeste aandacht gericht op het vaststellen van MRL's voor oude en nieuwe stoffen. De behoefte om nieuwe veiligheidskwesties aan te pakken neemt echter toe – met name in verband met de veiligheid van de mens – en het lijkt nu het geschikte moment om de sector een nieuwe naam te geven die is aangepast aan de grotere verantwoordelijkheden. Deze omvatten risicobeoordeling, anti-microbiële resistentie en onderwerpen die te maken hebben met veiligheidsrichtsnoeren in het kader van de algehele harmonisatie.

Om de uiterste termijn van 1 januari 2000 te halen moet het CVMP uiterlijk 31 augustus 1999 alle resterende oude stoffen hebben beoordeeld, zodat er voldoende tijd blijft voor de vereiste adviesprocedure bij de diensten van de Commissie en er in de resterende tijd via het Permanent Comité voldoende voortgang kan plaatsvinden.

Het opzetten en publiceren van een werkprogramma voor het afronden van MRL's voor oude stoffen heeft het veel gemakkelijker gemaakt de inspanningen op deze opdracht te richten en dit zal ook in 1999-2000 zo blijven. Bedrijven die stoffen verdedigen en zich in de fase van het beantwoorden van vragen over belangrijke kwesties met betrekking tot hun stoffen bevinden, zijn geweest op de uiterste termijnen waaraan zij moeten voldoen om de beoordeling van hun stof of stoffen binnen het overeengekomen tijdsbestek mogelijk te maken. Er moet echter worden opgemerkt dat als gegevens inadequaaf of te laat zijn, er bij het verlopen van de uiterste termijn geen MRL wordt vastgesteld.

Het leggen van de laatste hand aan adviezen over kruidengeneesmiddelen en homeopathische middelen zal naar verwachting goed opschieten; de beoordeling en advisering ter zake zal tegen het einde van het tweede kwartaal 1999 voltooid zijn.

Het aantal aanvragen voor het vaststellen van MRL's voor nieuwe stoffen blijft met een aantal van 5 in 1999 grotendeels hetzelfde. Uit de aanzienlijke toename van het aantal aanvragen tot verlenging en/of wijziging van bestaande MRL's van 10 tot 22 blijkt echter de uitbreiding van het geneesmiddelengebruik tot nieuwe soorten en nieuwe indicaties.

In het verleden leunde de sector voor deze werkzaamheden sterk op steun van gedetacheerde nationale deskundigen. Hoewel hun bijdrage van onschatbare waarde bleek te zijn, is een dergelijke regeling in principe tijdelijk en begin 1999 is de aanstelling van een nieuwe wetenschappelijke medewerker gepland om bijstand te verlenen aan zowel de MRL-werkzaamheden als de extra taken in verband met veiligheidskwesties.

#### *Doelen van de sector voor 1999-2000*

- Doorgaan met het voor de volle 100 % voldoen aan de voorgeschreven uiterste termijnen voor verwerking van aanvragen voor nieuwe MRL's (met inbegrip van verlengingen en wijzigingen) (nog niet afgerond);
- de laatste hand leggen aan de beoordeling van de resterende oude stoffen en stoffen met een voorlopige MRL, met inbegrip van homeopathische stoffen en kruidengeneesmiddelen, door het CVMP en zijn werkgroep Veiligheid van residuen vóór afloop van de wettelijke uiterste termijnen, wanneer de beantwoording van de vragenlijst op tijd is ingeleverd (oude stoffen – augustus 1999);

- zorgen dat de consistentie van alle MRL-status- en overzichtsrapporten voor nieuwe aanvragen en oude stoffen volledig overeenkomstig de eerder vastgestelde kwaliteitscontrolenormen blijft gehandhaafd (nog niet afgerond);
- binnen 2-3 maanden verzoeken om wetenschappelijk advies met betrekking tot MRL-aanvragen verwerken;
- volledige logistieke steun verlenen aan de Diergeneeskundige Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning (heel 1999);
- een paper opstellen met een uiteenzetting van het concept risicobeoordeling bij het vaststellen van MRL's (tweede kwartaal 1999);
- een workshop leiden over analytische methoden voor bewaking van MRL's in de Gemeenschap (derde kwartaal 1999);
- op verzoek van de Europese Commissie het Europese beleid steunen en een bijdrage leveren aan voorstellen voor een herontwerp van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad;
- steunen en coördineren van de inbreng van de EU-regelgeving op het gebied van veiligheid voor Europese deelneming aan internationale platforms zoals de commissie Codex Alimentarius en de VICH;
- activiteiten ondersteunen met betrekking tot het CVMP-initiatief inzake de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen;
- uitwerken van het concept risicobeoordeling en een volledig herziene uitgave van Deel VI van de *Rules governing medicinal products in the European Union* (voor details over de uitgave zie bijlage 3);
- steun verlenen aan de Europese Commissie en de lidstaten inzake het verstrekken van routinematige analytische methoden;
- afronden van de laatste werkzaamheden voor oude stoffen;
- voortgaan met het risicoanalyseprogramma met betrekking tot anti-microbiële resistentie.

#### *Werkgroep Veiligheid van residuen*

De werkgroep Veiligheid van residuen gaat door met haar taak van het leggen van de laatste hand aan adviezen inzake het vaststellen van MRL's voor oude stoffen. De werkgroep zal eveneens de ontwikkelingen op internationale platforms als de commissie Codex Alimentarius en de Gemengde deskundigencommissie inzake additieven in levensmiddelen (JECFA) nauwkeurig blijven volgen. Zij zal ook het CVMP adviseren over hoe er met de genoemde organisaties consistentie kan worden bereikt bij het vaststellen van MRL's.

De werkgroep zal de bijdragen van de EU-deskundigen aan de deskundigenwerkgroepen van de VICH inzake veiligheid voor de consument van diergeneesmiddelen nauwlettend volgen en de ontwerprichtsnoren kritisch bekijken zodra deze beschikbaar zijn.

#### *Beschikbaarheid van geneesmiddelen*

Men zal zich blijven inspannen om die diergeneesmiddelen en ook de bijbehorende indicaties te achterhalen – met name bij minder voorkomende diersoorten – die verdwijnen als gevolg van het niet vaststellen van MRL's voor oude stoffen of eventueel een niet deugdelijke hantering van de beginselen van risicoanalyse.

Met steun van de Europese Commissie zal het CVMP doorgaan met het uitwerken van een strategie om dit probleem in overleg met een groot aantal belanghebbende partijen aan te pakken, daarbij steeds de veiligheid van de consument voor ogen houdend. De eerste fase van een dergelijke strategie zal zijn het

vaststellen van die stoffen die naar alle waarschijnlijkheid na 1 januari 2000 verdwenen zullen zijn vanwege het door de aanvragers voorleggen van inadequate gegevens ter ondersteuning van hun producten. Waar dergelijke stoffen zich bevinden in producten bedoeld voor indicaties en/of diersoorten waarvoor na 2000 geen andere geneesmiddelen beschikbaar zijn, zal de Commissie de mogelijkheden nagaan voor een verdere beoordeling van hun residu- en veiligheidsprofiel. Een dergelijke beoordeling zal alle mogelijke bronnen voor extra gegevens nagaan en in overleg met het CVMP de mogelijkheid nagaan een nieuwe ad-hoc-deskundigengroep in te stellen om deze taak uit te voeren.

#### *Ad-hoc-werkgroep Anti-microbiële resistentie*

Nog een belangrijke kwestie met betrekking tot de veiligheid van diergeneesmiddelen en de veiligheid voor de mens is die van de anti-microbiële resistentie. De in 1997 ingestelde ad-hoc-werkgroep van het CVMP, in het leven geroepen om een risicobeoordeling uit te voeren van de omvang van een dergelijke resistentie bij dieren en de mogelijke overdracht daarvan op de mens, zal naar verwachting in mei 1999 haar verslag klaar hebben. Dit verslag beoordeelt het in de EU voorkomen van resistentieontwikkeling in sommige klassen van anti-microbiële stoffen in bepaalde zoönotische bacteriën; er zal ook een kwalitatieve risicobeoordeling worden gegeven van de huidige meest voorkomende stand van zaken bij duidelijk onderscheiden klassen anti-microbiële stoffen. Afhankelijk van het resultaat van dit eerste verslag kan een verdere kwantitatieve risicobeoordeling worden gedaan.



## 6. Hoofddoelstellingen voor Technische coördinatie

	1997	1998	1999 (raming)	2000 (raming)
<b>Werklast</b>				
<i>Inspecties</i>				
GMP-inspecties	29	61	60	65
GCP-inspecties	1	--	4	10
Certificaten voor geneesmiddelen	3 364	9 300	5 200	5 500
Implementatie van afspraken over wederzijdse erkenning (MRA)	--	2	5	6
<i>Documentenbeheer en publicaties</i>				
Abonnementen	159	229	136	121
Verzoeken om documenten	1 160	2 122	3 400	3 600
Ingekomen post	36 419	40 897	42 500	45 000
Uitgaande post	36 330	18 083	21 000	25 000
Aantal vertaalde bladzijden	5 770	4 071	4 000	5 000
<i>Conferenties</i>				
Totaal aantal vergaderdagen bij het EMEA	329	324	333	377
Tolken/tolkdagen	422	412	416	420
<i>Informatietechnologie</i>				
Minimale beschikbaarheid van het systeem	N/B.	99 %	98 %	98 %
Vragen/gebruikers IT-helpdesk	24	22	20	20
<b>Personeel</b>				
Hoofd van de eenheid en secretariaat	4	4	4	4
Sector Inspecties	8	8	12	14
Sector Documentenbeheer en publicaties	10	10	12	12
Sector Conferenties	8	8	10	10
Sector Informatietechnologie	15	16	18	18
Totaal personeel	45	46	56	58

## 6.1 Werklast en doelen van de eenheid

### Hoofd van de eenheid: dr. Karel de Neef

De eenheid levert technische ondersteuning aan de activiteiten op het gebied van de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk en dierlijk gebruik alsook algemene diensten aan het EMEA, in het bijzonder op het gebied van conferenties, documentenbeheer en publicaties en informatietechnologie. Deze steun wordt verleend met toepassing van kwaliteitsprincipes en vastgelegde doelen. Ook de verantwoordelijkheid voor de coördinatie van het programma voor kwaliteitsbeheer van het Bureau ligt bij de eenheid.

Naast de werklast die wordt bepaald door de ontwikkeling van het Bureau als geheel, heeft de eenheid ook specifieke verantwoordelijkheden:

- de sector Inspecties fungeert als de Europese coördinator voor het veilig stellen van gelijkwaardige normen bij de productie en distributie van geneesmiddelen in Europa en derde landen indien de twee partijen een overeenkomst van wederzijdse erkenning hebben gesloten;
- de sector Informatietechnologie verleent specifieke technische steun voor de implementatie van kostensystemen binnen het Bureau en de selectie en implementatie van een geschikt elektronisch systeem voor documentenbeheer bij alle afdelingen van het EMEA.

De eenheid tracht de volgende algemene doelen in de loop van 1999-2000 te bereiken:

- beter gebruik van al aanwezige beheersinstrumenten;
- op praktische wijze omgaan met het kwaliteitsbeheersysteem van het EMEA, met inbegrip van het meedoen aan de implementatie van een intern rapportagesysteem voor prestatie-indicatoren;
- geleidelijk verantwoordelijkheid nemen voor het ontwikkelen en op peil houden van het trackingsysteem voor aanvragen (ATS) dat al bij verscheidene werkactiviteiten binnen het Bureau dienst doet;
- samen met alle belanghebbende partijen een gemeenschappelijk elektronisch formaat vaststellen voor dossiers die worden ingediend ter registratie.

## 6.2 Sector Inspecties

### Hoofd van de sector: dhr. Stephen Fairchild

De sector Inspecties verleent steun aan de beoordeling van geneesmiddelen binnen de Europese Gemeenschap door de coördinatie van de werkzaamheden van inspecteurs en deskundigengroepen en de implementatie van overeenkomsten voor wederzijdse erkenning met derde landen door inspectieprocedures en geneesmiddelenkwaliteit op elkaar af te stemmen en door toezicht te houden op producten die binnen de Gemeenschap een vergunning hebben gekregen.

De coördinatie van de inspecties van goede productiewijzen (GMP) zal naar verwachting in 1999-2000 toenemen. Met de inspectie van goede klinische praktijken (GCP) zal worden begonnen.

#### *Afspraken voor wederzijdse erkenning (MRA's)*

De coördinatie van de implementatie van overeenkomsten van wederzijdse erkenning met Australië, Canada, Japan, Nieuw-Zeeland en de Verenigde Staten betekent een omvangrijke nieuwe taak die EMEA op speciaal verzoek van de Commissie op zich neemt. In 2000 zal de reikwijdte van de werkzaamheden in verband met MRA's toenemen als gevolg van de implementatie van de overeenkomst met Zwitserland. De overgangsfase voor de Canadese MRA zal achter de rug zijn terwijl de beoordelingsfase van de overeenkomst met de Verenigde Staten van start zal gaan.

#### *Inspectieprocedures*

Er zal een EU-programma van start gaan om te zorgen voor de invoering van gestandaardiseerde GMP-inspectieprocedures ter ondersteuning van MRA's en nieuwe communautaire wetgeving. Het begin van de GCP-inspecties zal een stimulans zijn voor de standaardisering van GCP-inspectieprocedures en documentatie alsmede werkpraktijken.

#### *Interne procedures*

Bestaande systemen en procedures zullen verder geconsolideerd en uitgebreid worden. Deze werkzaamheden impliceren het gebruik van het EMEA-trackingsysteem voor aanvragen voor het leveren van certificaten voor geneesmiddelen, en de uitbreiding van andere gegevensbestanden met informatie over producenten, locaties waar klinische trials plaatsvinden en over GCP- en GMP-inspecties.

#### *Geneesmiddelenkwaliteit en producttoezicht*

De sector werkt met een systeem voor crisisbeheer gericht op kwaliteitsproblemen en tekortkomingen in geneesmiddelen met een centraal verleende vergunning. Routinematig toezicht op producten met een centraal verleende vergunning zal van start gaan in samenwerking met de Europese Farmacopee, het Europees directoraat Geneesmiddelenkwaliteit en het netwerk van Official Medicines Control Laboratories. De communautaire regelgeving met betrekking tot toezicht op distributie van geneesmiddelen en opsporen van vervalsingen zal opnieuw worden bekeken en er zullen voorstellen komen voor betere communicatie tussen belanghebbende partijen en voor standaardisering van procedures.

**Samenwerking met de Europese Farmacopee/Europees directoraat Geneesmiddelenkwaliteit en het netwerk van Official Medicines Control Laboratories (OMCL)**

*Harmonisatie van farmacopeenormen, in het bijzonder:*

- internationale harmonisatie, in de context van de ICH, tussen de farmacopees van Europa, de Verenigde Staten en Japan, bijv. algemene methoden, oplossingsonderzoek, steriliteitsbepalingen en pyrogenen;
- voorbereiding van nieuwe Europese monografieën op verzoek van de gezamenlijke CPMP/CVMP-werkgroep Kwaliteit, bijv. met name het bij meerdere producenten betrekken van generieke preparaten waarvan het patent verloopt;
- op verzoek van het EMEA bestaande monografieën van de Europese Farmacopee herzien, bijv. op het gebied van biotechnologie, kruidengeneesmiddelen, diergeneeskundige immunologische producten, enz.;
- bevorderen van de wederzijdse erkenning van ca. 400 nationale farmacopeemonografieën.

*OMCL-netwerk: de proeffase voortzetten in nauwe samenwerking het CPMP en CVMP*

- ondersteunen van het Europese gecentraliseerde systeem voor het verlenen van een vergunning, met name door het opzetten en in de praktijk uitvoeren van jaarlijkse toezichtprogramma's;
- uitbreiding van het OMCL-netwerk om te beginnen naar IJsland en Noorwegen, naar landen van Midden- en Oost-Europa in de context van de CADREAC-samenwerkingsovereenkomst, en naar Australië en Nieuw-Zeeland;
- opstellen van toekomstige gezamenlijke kwaliteitsbewakingsprogramma's, vaardigheidsonderzoeken, gezamenlijke audits, enz.

## 6.3 Sector Documentenbeheer en publicaties

### Hoofd van de sector: mevr. Beatrice Fayl

De sector begeleidt werkzaamheden die het functioneren van het EMEA op het gebied van documentenbeheer en publicatie ondersteunen.

De gewone taken van de sector omvatten het toezien op de kwaliteit van productinformatie, vertalingen en de coherentie van registratiedocumenten, documentenbeheer met inbegrip van het toezien op publicatie, catalogisering en het elektronisch opslaan, op verzoek van derde partijen documentatie ter zake verschaffen, het leiden van de bibliotheek, archief en postkamer.

#### *Informatiekwaliteit*

In de loop van 1999 zullen de taken van de werkgroep Kwaliteitsherziening van documenten voornamelijk met gebruikmaking van elektronische procedures worden uitgevoerd en de daaruit resulterende vermindering van het aantal vergaderingen tot een per twee maanden zal geformaliseerd worden. Dit is deels mogelijk geworden door het in de loop van 1998 met succes verrichte normalisatiewerk. De mogelijkheid van overleg met consumenten- en patiëntenorganisaties om de kwaliteit van productinformatie te verbeteren zal in de loop van 1999 zijn beslag krijgen.

#### *Documentenbeheer*

Met de inmiddels ingevoerde bedrijfsmatige dossierstructuur en regels voor specifieke benaming van de files ten behoeve van gemakkelijke toegankelijkheid, is de voornaamste nieuwe taak van de sector het invoeren van een volledig geautomatiseerd systeem voor documentenbeheer en werkverloop. Bestaande elektronische documentenbeheersystemen bij andere EU-instellingen zullen worden beoordeeld en de benadering van het Bureau zal nauwkeurig vastgelegd en in 2000 geïmplementeerd worden. Een doorzichtige toegang tot EMEA-documenten zal de leidraad blijven bij catalogisering en elektronische opslag van gegevens door het Bureau. De sector zal ook overgaan tot de implementatie van externe archivering.

De bibliotheekdiensten zullen op twee manieren worden verbeterd. Een nieuwe elektronische catalogus zal het mogelijk maken informatie niet alleen sneller maar ook accurater te lokaliseren. De bibliotheek zal ook pro-actiever worden door functionarissen te laten weten wanneer er artikelen en andere werken verschijnen op terreinen waarvan bekend is dat deze tot hun interessesfeer behoren.

#### *Documentenverspreiding*

In de loop van 1999 en 2000 zal de vraag van het Bureau om informatie aan derde partijen te verstrekken, met name als antwoord op ad-hoc-vragen, naar verwachting toenemen. Het grootste deel van deze informatie wordt langs elektronische weg gegeven en om de beantwoordingstijd vanuit het oogpunt van de aanvrager te bekorten is het EMEA van plan zijn website interactiever te maken.

## 6.4 Sector Conferenties

### Hoofd van de sector: dr. Sylvie Bénédice

De sector geeft ondersteuning aan vergaderingen bij het EMEA door afgevaardigden te begeleiden, de best mogelijke faciliteiten en diensten aan te bieden en de beschikbare middelen voortdurend te verbeteren.

Tot het gewone werk behoort het organiseren van vergaderingen, met inbegrip van het regelen van reizen en vergoedingen voor afgevaardigden, alsmede het bieden van gecentraliseerde kopieerdiensten aan het EMEA als geheel.

De sector verwacht een verdere toename van de hoeveelheid verrichtingen. Een oproep tot het indienen van aanbiedingen om daaruit een of meer reisbureaus te kiezen die bij het EMEA gestationeerd worden, is in voorbereiding; op die manier kan beter aan de behoeften van zowel de afgevaardigden als het EMEA-personeel tegemoet worden gekomen.

#### *Nieuwe faciliteiten*

Een geautomatiseerd vergaderbeheersysteem zal worden opgezet om het hele vergaderproces te vergemakkelijken en optimaliseren. Het organiseren van de vergaderingen, de vergoedingen voor afgevaardigden en de financiële rapportage van conferentieactiviteiten zal eveneens worden gestroomlijnd.

De uitbreiding van het EMEA met een extra verdieping in het huidige gebouw zal extra vergaderfaciliteiten opleveren. Men is bezig de hele technische uitrusting kritisch te bekijken, met inbegrip van het audiovisuele systeem en de faciliteiten voor videovergaderen, om opgewassen te zijn tegen de technische en logistieke behoeften van een (uitgebreide) Europese Unie. Dit kan tot gevolg hebben dat ook de technische faciliteiten in de bestaande ruimtes verbeterd worden.

## 6.5 Sector Informatietechnologie

### Hoofd van de sector: dhr. Michael Zouridakis

De sector heeft als opdracht het EMEA-personeel en afgevaardigden betrouwbare en gedegen IT-diensten te bieden met daarbij een passend niveau van operationele ondersteuning, waarbij ondertussen nieuwe diensten en verbeteringen van de infrastructuur worden geïntroduceerd.

De gewone activiteiten van de sector zijn het in stand houden van de systemen en het verlenen van steun aan gebruikers. De streefdoelen voor minimale systeembeschikbaarheid zijn erop gericht te zorgen dat het volledige scala van IT-diensten ten minste voor 98% beschikbaar is gedurende de tijd dat het EMEA voor zaken geopend is. Ten aanzien van nieuwe mogelijkheden wordt er moeite gedaan een evenwicht te vinden tussen vragen van gebruikers en beschikbare middelen. In de loop van 1999 zal het personeelsprofiel van de sector aangepast en versterkt worden.

#### *Consolidatie*

De werkzaamheden aan het toevoegen van nieuwe mogelijkheden aan SI2 (een specifiek EU-begrotingsboekhoudsysteem) alsook aan het verfijnen van ActiTrak (een systeem om activiteiten te volgen) worden voortgezet. Er zullen technische werkzaamheden worden verricht voor bekabeling en het installeren van het EMEA-Intranetsysteem en antivirussoftware. De deelname aan Europese communicatieprojecten gericht op verbetering van het functioneren van met farmaceutische preparaten samenhangende projecten wordt voortgezet, bijv. aan EudraNet, EudraWatch, EudraTrack en EudraMat.

De IT-diensten zullen beschikbaar komen voor de nieuwe verdieping van het bestaande gebouw die door het EMEA in gebruik genomen zal worden.

#### *Nieuwe aspecten*

Toegang op afstand tot het EMEA-netwerk en IT-faciliteiten via beveiligde telecommunicatieverbindingen zal voor de officiële partners van het Bureau en anderen mogelijk worden. Dit project werd van 1998 overgeheveld vanwege de uitvoering van het eventualiteitenplan in de tweede helft van dat jaar.

De sector Documentenbeheer en publicaties wordt bijgestaan bij het kiezen en implementeren van een volledig geautomatiseerd documentenbeheersysteem. De sector Conferenties krijgt hulp bij het ontwerpen en implementeren van het geautomatiseerd vergadersysteem alsook bij het analyseren en implementeren van elektronische desktopterminals en communicatiesystemen in vergaderruimtes. Laatstgenoemd project beoogt de afgevaardigden in staat te stellen hun werk te doen zonder genoodzaakt te worden tijdens vergaderingen gebruik te maken van op papier gekopieerde documenten.

Ontwikkelingsactiviteiten die verband houden met ATS zullen geleidelijk van het Gezamenlijk Onderzoekscentrum van de Europese Commissie naar de sector worden overgebracht.

De sector zal een gecentraliseerde databank van deskundigen ontwerpen, opbouwen, uittesten en installeren die in het hele Bureau toegankelijk is en zo nodig ook op afstand door nationale bevoegde instanties van de lidstaten kan worden bijgewerkt.

Een proefopstelling van een desktop videovergadersysteem wordt geïnstalleerd en uitgetest. Nieuwe softwaresystemen voor boekhouding en personeelsfuncties zullen, na uitgetest te zijn, worden geïnstalleerd.



## Bijlagen

1. EMEA-organisatieschema 1997-2000
2. EMEA-begrotingsoverzichten 1998-2000
3. Referentiedocumenten EMEA
4. Biografische gegevens van het EMEA-kader

## 1. EMEA-organisatieschema 1997-2000

Categorie en rang	Bezetting per 31.12.97	Goedgekeurd voor 1998	Goedgekeurd voor 1999	Aangevraagd voor 2000
A1	--	--	--	--
A2	1	1	1	1
A3	4	4	4	4
A4	--	18	25	29
A5	26	19	23	23
A6	--	25	25	25
A7	37	23	23	23
A8	2	--	--	--
<b>TOTAAL A</b>	<b>70</b>	<b>90</b>	<b>101</b>	<b>105</b>
B1	1	2	3	3
B2	--	8	8	8
B3	9	12	8	8
B4	--	9	6	6
B5	11	5	5	5
<b>TOTAAL B</b>	<b>21</b>	<b>36</b>	<b>30</b>	<b>30</b>
C1	6	5	10	13
C2	--	12	14	14
C3	7	37	43	43
C4	--	--	--	--
C5	27	--	--	--
<b>TOTAAL C</b>	<b>40</b>	<b>54</b>	<b>67</b>	<b>70</b>
D1	--	--	1	1
D2	--	4	4	4
D3	4	--	--	--
D4	--	--	--	--
<b>TOTAL D</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>5</b>
<b>TOTAAL AANTAL PLAATSEN</b>	<b>135</b>	<b>184</b>	<b>203</b>	<b>210</b>

## 2. EMEA-begrotingsoverzichten 1998-2000

De overzichten van vergelijkbare begrotingsposten van 1998 tot 2000 zijn als volgt:  
(bedragen in euro)

	1998 (3.12.1997)		1999 (2.12.1998)		2000 (10.2.1999)	
<b>Kosten</b>						
<b>Personeelskader</b>						
salarissen	12 743 000	39,95%	16 987 000	41,08%	17 903 000	35,55%
interim- en ander personeel ter ondersteuning	620 000	1,94%	1 180 000	2,85%	1 007 000	2,00%
andere uitgaven i.v.m. het kader	1 010 000	3,17%	978 000	2,37%	1 118 000	2,22%
<i>totaal hoofdstuk 1</i>	<i>14 373 000</i>	<i>45,06%</i>	<i>19 145 000</i>	<i>46,30%</i>	<i>20 028 000</i>	<i>39,77%</i>
<b>Gebouwen/uitrusting</b>						
rente/lasten	2 080 000	6,52%	2 574 000	6,22%	4 600 000	9,13%
kosten voor gegevensverwerking	954 000	2,99%	893 000	2,16%	1 239 000	2,46%
andere kapitaalkosten	165 000	0,52%	745 000	1,80%	516 000	1,02%
post en communicatie	410 000	1,29%	417 000	1,01%	505 000	1,00%
andere administratieve kosten	922 000	2,89%	1 276 000	3,09%	1 443 500	2,87%
<i>totaal hoofdstuk 2</i>	<i>4 531 000</i>	<i>14,20%</i>	<i>5 905 000</i>	<i>14,28%</i>	<i>8 303 500</i>	<i>16,49%</i>
<b>Operationele kosten</b>						
vergaderingen	2 487 000	7,80%	2 715 000	6,57%	3 505 000	6,96%
beoordelingen	9 800 000	30,72%	13 000 000	31,44%	17 432 500	34,62%
vertaling	584 000	1,83%	350 000	0,85%	700 000	1,39%
onderzoeken en adviseurs	105 000	0,33%	175 000	0,42%	310 000	0,62%
publicaties	20 000	0,06%	60 000	0,15%	80 000	0,16%
<i>totaal hoofdstuk 3</i>	<i>12 996 000</i>	<i>40,74%</i>	<i>16 300 000</i>	<i>39,42%</i>	<i>22 027 500</i>	<i>43,74%</i>
<b>TOTALE KOSTEN</b>	<b>31 900 000</b>	<b>100,00%</b>	<b>43 350 000</b>	<b>100,00%</b>	<b>50 359 000</b>	<b>100,00%</b>

<b>Inkomsten</b>						
vergoedingen	17 030 000	53,39%	27 150 000	65,66%	34 765 000	69,03%
EU-bijdrage	14 000 000	43,89%	13 000 000	31,44%	14 000 000	27,80%
anders	870 000	2,72%	1 200 000	2,90%	1 594 000	3,17%
<b>TOTALE INKOMSTEN</b>	<b>31 900 000</b>	<b>100,00%</b>	<b>43 350 000</b>	<b>100,00%</b>	<b>50 359 000</b>	<b>100,00%</b>

### 3. Referentiedocumenten EMEA

#### a) Officiële publicaties van de EU

- Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad, zoals gewijzigd (PB nr. L 214 van 24.8.1993, blz. 1)
- Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad, zoals gewijzigd (PB nr. L 224 van 18.8.1990, blz. 1)
- Richtlijn 75/319/EEG van de Raad, zoals gewijzigd (PB nr. L 147 van 9.6.1975, blz. 13)
- Richtlijn 81/851/EEG van de Raad, zoals gewijzigd (PB nr. L 317 van 6.11.1981, blz. 1)
- Verordening (EG) nr. 2743/98 van de Raad (PB L 345, 19.12.1998, blz. 3)
- Staat van ontvangsten en uitgaven van het EMEA voor begrotingsjaar 1998 (PB L 57 van 26.2.1998, blz. 1)

De tekst van deze en andere bepalingen zijn ook te vinden in de reeks *Rules governing medicinal products in the European Community*. Deze publicaties alsmede kopieën van het Publicatieblad zijn te verkrijgen bij:

Bureau voor officiële publicaties der Europese Gemeenschappen  
2, rue de Mercier  
L - 2985 Luxemburg

De teksten zijn ook beschikbaar op de Eudralex-Internetsite: [http:// dg3.eudra.org/eudralex/index.htm](http://dg3.eudra.org/eudralex/index.htm)

#### b) EMEA-documenten

- Eerste Algemeen verslag over de activiteiten van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling 1995 (ISBN 92-827-7491-0, Bureau voor officiële publicaties der Europese Gemeenschappen)
- Tweede Algemeen Verslag over de activiteiten van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling 1996 (ISBN 92-9155-002-7, Bureau voor officiële publicaties der Europese Gemeenschappen)
- Derde Algemeen Verslag over de activiteiten van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling 1997 (ISBN 92-9155-010-8, Bureau voor officiële publicaties der Europese Gemeenschappen)
- Vierde Algemeen Verslag over de activiteiten van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling 1998 (ISBN 92-9155-018-3, Bureau voor officiële publicaties der Europese Gemeenschappen)
- Werkprogramma van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling 1997-1998 (ISBN 92-9155-006-X, Bureau voor officiële publicaties der Europese Gemeenschappen)
- Werkprogramma van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling 1998-1999 (ISBN 92-9155-014-0, Bureau voor officiële publicaties der Europese Gemeenschappen)

- Algemene principeverklaring inzake het partnerschap tussen de nationale bevoegde instanties en EMEA (EMEA/MB/013/97)
- Financiële verordening van toepassing op de begroting van EMEA (EMEA/MB/011/97)
- Besluit van de directeur van 3 december 1997 inzake regels voor de toegang tot documenten van EMEA

Deze en andere documenten zijn verkrijgbaar hetzij op Internet op <http://www.eudra.org/emea.html>, hetzij schriftelijk bij:

Sector Documentenbeheer en publicaties  
Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
VK - Londen E14 4HB

#### **4. Biografische gegevens van het EMEA-kader**

##### **Strachan Heppell, Voorzitter van de raad van beheer, geb. 15 augustus 1935, Britse nationaliteit**

**Opleiding:** Afgestudeerd aan Oxford University.

**Loopbaan:** De heer Heppell heeft op een aantal overheidsdepartementen in het Verenigd Koninkrijk gewerkt en voor de regering in Hongkong. Zeer onlangs was hij adjunct secretaris-generaal op het ministerie van Volksgezondheid van het VK. In 1994 werd hij tot eerste voorzitter van de raad van beheer van EMEA gekozen en in 1997 herkozen. Hij is tevens lid van de UK Broadcasting Standards Commission, voorzitter van de Family Fund Trust, en als gastdocent verbonden aan de London School of Economics.

##### **Romano Marabelli, Vice-voorzitter van de raad van beheer, geb. 3 mei 1954, Italiaanse nationaliteit**

**Opleiding:** Als dierenarts afgestudeerd aan de Universiteit van Milaan. Verscheidene postacademische diploma's op het gebied van voedselhygiëne en -technologie en wetgeving op het gebied van de diergeneeskunde en diergezondheidszorg.

**Loopbaan:** Van 1980 tot 1984 was dr. Marabelli als diergeneeskundige werkzaam op het Italiaanse ministerie van Volksgezondheid en vervolgens tot 1990 als adviseur voor gezondheidskwesties bij de Italiaanse delegatie bij de Europese Commissie in Brussel. In 1991 keerde hij bij het Italiaanse ministerie van Volksgezondheid terug als directeur-generaal diergeneeskundige diensten. In 1994 werd hij gekozen tot vice-voorzitter van de raad van beheer van EMEA en tot vice-voorzitter van de Commissie voor Europa van de IOE in Parijs. Hij werd in 1997 tot voorzitter gekozen van de Europese commissie Toezicht op mond- en klauwzeer van de Voedsel- en Landbouworganisatie van de Verenigde Naties. Na in december 1995 tot directeur-generaal van het departement Levensmiddelen, Voeding en Diergezondheidszorg van het ministerie van Volksgezondheid te zijn aangesteld, werd hij in 1997 tot vice-voorzitter van de raad van beheer van EMEA en het IOE gekozen.

##### **Fernand Sauer, Directeur, geb. 14 december 1947, Franse nationaliteit**

**Opleiding:** Afgestudeerd in de farmacie aan de Universiteit van Straatsburg. Behaalde Masters degrees in Europees en internationaal recht aan de universiteit Paris II en verscheidene postacademische diploma's op het gebied van wetgeving inzake volksgezondheid en farmacie en op het gebied van Europese-Gemeenschapstudies.

**Loopbaan:** Van 1972 tot 1979 ziekenhuisapotheker en farmaceutisch inspecteur op het ministerie van Volksgezondheid in Frankrijk. In 1979 werd hij aangesteld bij de Europese Commissie in Brussel en in 1986 werd hij hoofd van de eenheid Farmaceutische preparaten en was hij betrokken bij de voltooiing van de Europese interne markt en het industriebeleid binnen de farmaceutische sector, alsmede bij de trilaterale harmonisatie van regelgevingsnormen (ICH) tussen de Europese Gemeenschap, de Verenigde Staten en Japan. Eerste directeur van het EMEA, sinds september 1994.

### **Jean-Michel Alexandre, Voorzitter van het CPMP, geb. 23 februari 1936, Franse nationaliteit**

**Opleiding:** Afgestudeerd in de farmacie, doctor in de geneeskunde en ziekenhuisbioloog.

**Loopbaan:** Professor Alexandre was hoofd van de afdeling Farmacie in het Broussais-ziekenhuis en hoogleraar farmacie aan de UFR Broussais-Hôtel Dieu in Parijs. Hij was van 1985 tot 1993 tevens voorzitter van de Franse commissie Geneesmiddelenregistratie en lid van de nationale commissies Doorzichtigheid en Geneesmiddelenbewaking. Hij werd in 1993 aangesteld als directeur van de afdeling voor de Beoordeling van geneesmiddelen van het Agence du Médicament en in hetzelfde jaar tot voorzitter gekozen van het vroegere Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP) van de Europese Commissie. In 1995 werd hij tot eerste voorzitter van het nieuwe CPMP van EMEA gekozen en herkozen in 1998.

### **Mary Teeling, Vice-voorzitter van het CPMP, geb. 3 mei 1955, Ierse nationaliteit**

**Opleiding:** Als arts afgestudeerd aan de Medical School, Universiteit van Dublin. Lid van het Royal College of Physicians in Ierland. Gepromoveerd in de klinische farmacologie. In 1995 gekozen tot Fellow van het Royal College of Physicians.

**Loopbaan:** Van 1979 tot 1984 was dr. Teeling werkzaam als ziekenhuisarts in verscheidene opleidingsziekenhuizen in Dublin. In 1984-1985 studeerde zij voor een BSc (zeer gespecialiseerd programma) in de farmacologie en van 1985 tot 1988 was zij lid van het onderzoeksteam Farmacologie/Oncologie in het Mater Misericordiae Hospital in Dublin. Van 1988 tot 1995 was zij medisch lid en plaatsvervangend medisch directeur van de National Drugs Advisory Board, en sinds 1996 is zij medisch directeur van de Ierse geneesmiddelenraad. In 1998 werd zij vice-voorzitter van het CPMP.

### **Reinhard Kroker, voorzitter van het CVMP, geb. 21 februari 1945, Duitse nationaliteit**

**Opleiding:** Als dierenarts afgestudeerd aan de Universiteit van Giessen. Gepromoveerd in de diergeneeskunde. Gekwalificeerd als docent in de farmacologie, toxicologie en farmacie aan de Universiteit van München. Gepromoveerd dr. med.vet. habil. Hij is professor in de farmacologie en toxicologie aan de Vrije Universiteit van Berlijn.

**Loopbaan:** Van 1971 tot 1979 bekleedde dr. Kroker verschillende functies in farmacologische instituten in Giessen en München. In 1980 ging hij naar Berlijn en naar het voormalige federale gezondheidsinstituut en is thans directeur van de afdeling Registratie diergeneesmiddelen, controle op residuen en voedingsadditieven. In 1995 werd hij gekozen tot de eerste voorzitter van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) en in 1998 herkozen.

### **Cyril M. O'Sullivan, Vice-voorzitter van CVMP, geb. 9 februari 1945, Ierse nationaliteit**

**Opleiding:** Als dierchirurg afgestudeerd aan het Veterinary College of Ireland, University College Dublin. MVB, lid van het Royal College of Veterinary Surgeons. MRCVS, studeerde voor een MSc aan de Veterinary School van de universiteit van Edinburgh.

**Loopbaan:** Dr. O'Sullivan oefende van 1972 tot 1976 een algemene diergeneeskundige praktijk uit in het Verenigd Koninkrijk en Ierland, was vervolgens tot 1982 veterinaire functionaris bij Overseas Development in Botswana en Noord-Jemen. Van 1982 tot 1986 was hij werkzaam in de farmaceutische industrie als technisch adviseur voor een belangrijke multinational, en sinds 1986 is hij veterinaire

directeur van de Irish Medicines Board in Dublin. Hij werd in 1995 tot vice-voorzitter van het CVMP gekozen en in 1998 herkozen.

**Marino Riva, Hoofd van de Administratieve eenheid, geb. 6 maart 1937, Italiaanse nationaliteit**

**Opleiding:** Afgestudeerd jurist van de Universiteit van Genua.

**Loopbaan:** Van 1965 tot 1976 was de heer Riva ambtenaar van het Italiaanse instituut voor buitenlandse handel, waar hij werkzaam was op het hoofdkantoor in Rome en in de vestiging in Berlijn, waarvan hij in van 1972 tot 1976 de leiding had. Vervolgens werd hij hoofd van de administratie van het Europees Centrum voor de ontwikkeling van de beroepsopleiding, een functie die hij tot 1995 behield toen hij bij EMEA kwam.

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

**Opleiding:** BSc in overheidsadministratie en MSc in economie aan Trinity College, Dublin.

**Loopbaan:** Verscheidene functies binnen de Ierse ambtenarij, o.a. ambtenaar op het ministerie van Volksgezondheid, van Financiën en van Publieke Werken. Mevrouw Nuttall was vervolgens gedurende vijf jaar werkzaam bij de Voedsel en Landbouworganisatie van de Verenigde Naties, waarna zij in mei 1995 bij EMEA kwam werken.

**Gerard O'Malley, Hoofd van de sector Boekhouding, geb. 4 oktober 1950, Ierse nationaliteit**

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

**Loopbaan:** Van 1971 tot 1974 schreef de heer O'Malley artikelen bij Stokes Kennedy Crowley in Dublin. Van 1974 tot 1985 was hij audit-manager in Spanje bij Ernst and Young en van 1985 tot 1995 financieel controleur bij Johnson Wax Española. Hij kwam in april 1995 bij EMEA.



**Rolf Bass, Hoofd van de Eenheid Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, geb. 25 mei 1941, Duitse nationaliteit**

**Opleiding:** Afgestudeerd als arts aan de Medische Faculteit van de Vrije Universiteit van Berlijn.

**Loopbaan:** Na van 1967 tot 1969 als postdoctoraal docent gewerkt te hebben aan de Johns Hopkins School of Medicine in Baltimore, V.S., was professor Bass zowel hoofd van de afdeling geneesmiddelentoxicologie van het federale instituut voor geneesmiddelen van het Bundes Gesundheits Amt (BGA) in Berlijn als toegevoegd hoogleraar farmacologie en toxicologie aan de Vrije Universiteit van Berlijn. Hij was betrokken bij onderzoeksgebieden als prenatale toxicologie en transplacentale carcinogeniteit en bij regelgeving op het gebied van toxicologie van geneesmiddelen, waaronder risicoanalyse en beoordeling van risico's/gunstige effecten. Hij is de voormalige voorzitter van de werkgroep Veiligheid van het CPMP. Hij kwam in april 1995 bij EMEA.

**Noël Wathion, Hoofd van de sector Registratiezaken en geneesmiddelenbewaking, geb. 11 september 1956, Belgische nationaliteit**

**Opleiding:** Afgestudeerd als apotheker aan de Vrije Universiteit van Brussel.

**Loopbaan:** De heer Wathion was aanvankelijk werkzaam als apotheker in een zelfstandige apotheek. Vervolgens werd hij benoemd bij de dienst Farmaceutische inspectie (ministerie van Sociale Zaken en Volksgezondheid) in Brussel als hoofdinspecteur, en optredend als secretaris van de Belgische geneesmiddelencommissie. Hij is voormalig Belgisch lid van het CPMP (Comité voor farmaceutische specialiteiten) en het CVMP (Comité voor diergeneesmiddelen). In augustus 1996 kwam hij bij EMEA.

**John Purves, Hoofd van de sector Biotechnologie en biotechnologische producten, geb. 22 april 1945, Britse nationaliteit**

**Opleiding:** Afgestudeerd in de farmacie aan de Heriot-Watt University in Edinburgh. Doctor in de filosofie, afgestudeerd in de farmaceutische microbiologie aan de universiteit van Strathclyde, Glasgow.

**Loopbaan:** Van 1972 tot 1974 was dr. Purves werkzaam in de farmaceutische industrie. Tussen 1974 en 1996 bekleedde hij functies binnen de UK Medicines Division en het Medicines Control Agency, o.a. als inspecteur van de farmaceutische vervaardiging, als beoordelaar van dossiers en leider van de eenheid Biotechnologie en biotechnologische preparaten. Hij was vertegenwoordiger van het VK bij de werkgroep Biotechnologie die betrokken was bij het opstellen van talrijke richtsnoeren inzake biotechnologie en biotechnologische preparaten. In augustus 1996 kwam hij bij EMEA.

**Patrick Le Courtois, Hoofd van de sector Nieuwe chemische stoffen, geb. 9 augustus 1950, Franse nationaliteit**

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

**Loopbaan:** Van 1977 tot 1986 was dr. Le Courtois werkzaam als huisarts en als directeur van een medisch centrum in Paris. In 1986 werd hij verbonden aan de universiteit van Bordeaux en werd hij betrokken bij onderzoek op het gebied van volksgezondheid met inbegrip van epidemiologie, klinisch onderzoek, geneesmiddelenbewaking, tropische en besmettelijke ziektes, gezondheidseconomie en -opleiding. In 1990 werd hij aangesteld op het Franse ministerie van Gezondheid, directoraat Farmacie, in 1993 op het Franse Geneesmiddelenbureau als CPMP-rapporteur als hoofd van de eenheid Europese

procedures en vanaf januari 1995 vertegenwoordigde hij Frankrijk in het CPMP. Hij kwam in september 1997 bij EMEA en werd in juni 1998 hoofd van de sector Nieuwe chemische stoffen.

**Isabelle Moulon, Plaatsvervangend hoofd van de sector Registratiezaken en geneesmiddelenbewaking, geb. 9 maart 1958, Franse nationaliteit**

**Opleiding:** Als arts afgestudeerd aan de universiteit van Grenoble, Frankrijk. Gespecialiseerd in endocrinologie. Postdoctoraalstudies statistiek, methodologie en voedingsleer.

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

**Marisa Papaluca Amati, Plaatsvervangend hoofd van de sector Biotechnologie en biotechnologische producten, geb. 12 oktober 1954, Italiaanse nationaliteit**

**Opleiding:** Afgestudeerd als arts en chirurg aan de universiteit van Rome. Gespecialiseerd in interne geneeskunde. Gediplomeerd in reumatologie, klinische endocrinologie en klinische elektrocardiografie.

**Loopbaan:** Van 1978 tot 1983 was dr. Papaluca werkzaam bij de derde afdeling Interne geneeskunde van de universiteit van Rome, verantwoordelijk voor onderzoeksprojecten op het gebied van klinische immunologie en celimmunologie. Van 1984 tot 1994 was zij als medisch ambtenaar werkzaam bij de farmaceutische afdeling van het Italiaanse ministerie van Gezondheid. Zij was Italiaans lid van het voormalige Comité voor farmaceutische specialiteiten. Zij was rapporteur inzake een ICH-thema (werkzaamheid) en lid van de internationale CIOMS-werkgroepen I en II inzake geneesmiddelenbewaking. In oktober 1994 kwam zij bij EMEA.

**Anthony Humphreys, Plaatsvervangend hoofd van de sector Nieuwe chemische stoffen, geb. 12 december 1961, Ierse nationaliteit**

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

**Loopbaan:** Na zijn afstuderen in 1983 was de heer Humphreys werkzaam op het gebied van de ontwikkeling van farmaceutische preparaten bij een producent van nationale "branded generics" en een internationaal bedrijf voor onderzoek en ontwikkeling. In 1991 ging hij werken bij de Glaxo Group Research Limited op de afdeling International Regulatory Affairs waar hij verantwoordelijk was voor de ontwikkeling van en indiening van een reeks internationale registratie-aanvragen op een aantal therapeutische gebieden. In mei 1996 kwam hij bij EMEA.

**Peter G.H. Jones, Hoofd eenheid Beoordeling geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, geb. 9 augustus 1947, Britse nationaliteit**

**Loopbaan:** Afgestudeerd aan de Faculteit Diergeneeskunde van Liverpool University.

**Loopbaan:** Na verscheidene jaren een algemene dierenartspraktijk te hebben gehad in het Verenigd Koninkrijk en Canada, kwam dr. Jones in de sector diergeneeskunde van de farmaceutische industrie terecht. Hij bekleedde een aantal functies op het gebied van onderzoek en regelgeving bij multinationale bedrijven en het meest recent de functie van algemeen directeur internationale regelgeving voor diergeneeskundige middelen bij Merck Sharp and Dohme in New Jersey, V.S. In juni 1995 kwam hij bij EMEA, waar hij in december van datzelfde jaar tot hoofd van de eenheid Beoordeling van geneesmiddelen voor dierlijk gebruik werd benoemd.

**Jill Ashley-Smith, Hoofd van de sector CVMP en diergeneeskundige procedures, geb. 18 december 1962, Britse nationaliteit**

**Opleiding:** Afgestudeerd in de farmacologie aan Kings College, London University. Opleiding dierchirurgie aan het Royal Veterinary College, London University.

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

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

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

**Loopbaan:** Van 1976 tot 1987 bekleedde dr. Grein in Duitsland functies als wetenschappelijk medewerker aan de Vrije Universiteit van Berlijn en als apotheker. In 1987 kwam zij als wetenschappelijk administrateur bij het Duitse Milieubureau. Na in 1993 overgeplaatst te zijn naar de Europese Commissie keerde zij in 1995 terug naar Duitsland naar het ministerie van Milieu. Zij is betrokken geweest bij het EU-classificatie- en etiketteringsstelsel en bij de harmonisatie van de wijzen van aanpak van risicobeoordeling en gegevensvereisten van chemische stoffen voor de menselijke gezondheid en milieu, beide binnen de Europese Commissie en de OESO. In april 1996 kwam zij bij EMEA.

**Karel de Neef, Hoofd van de eenheid Technische coördinatie, geb. 21 december 1946, Nederlandse nationaliteit**

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

**Loopbaan:** Vanaf 1973 gaf dr. De Neef college medische fysiologie aan de universiteit van Suriname. In 1976 ging hij werken bij Organon International in Nederland, en bekleedde functies op het gebied van onderzoek en beheer van klinische informatie. In 1992 werd hij internationaal hoofd van het klinische informatiemanagement bij Hoffmann-La Roche in de V.S. Met zijn ervaring op het gebied van klinische geneesmiddelenontwikkeling, met inbegrip van internationale integratie, procesoptimalisering en invoering van informatiesystemen kwam hij in maart 1996 bij EMEA.

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

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

**Loopbaan:** Van 1965 tot 1973 was de heer Fairchild werkzaam bij een groot farmaceutisch bedrijf waar hij kwaliteitswaarborgingsystemen opzette en betrokken was bij productieactiviteiten. Tussen 1973 en 1980 was hij werkzaam als geneesmiddeleninspecteur op het ministerie van Gezondheid van het VK. Hij keerde terug naar de industrie en ging werken voor Franse en Britse multinationale farmaceutische bedrijven in de sector internationale kwaliteitswaarborging en kwam vervolgens in augustus 1995 bij EMEA.

**Beatrice Fayl, Hoofd van de sector Documentenheer en publicaties, geb. 9 oktober 1959, Deense nationaliteit**

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

**Loopbaan:** Verscheidene banen als documentalist in diverse Europese landen, met als laatste van 1988 tot 1995 het opzetten en leiden van de documentatiedienst van de delegatie bij de Europese Commissie in Noorwegen. Mevrouw Fayl kwam in april 1995 bij EMEA.

**Sylvie Bénéfice, Hoofd van de sector Conferenties, geb. 28 December 1954, Franse nationaliteit**

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

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

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

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

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

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

**Loopbaan:** Afgestudeerd in experimentele fysica en MSc in elektronicatechniek aan Trinity College, Dublin.

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