

Europees Bureau voor de Geneesmiddelenbeoordeling

Werkprogramma 2004

Aangenomen door de raad van beheer op 18 december 2003



ema



ISBN 92-9155-038-8



9 789291 550388



European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/19694/04

**Werkprogramma voor het
Europees Bureau voor de Geneesmiddelenbeoordeling
2004**

Aangenomen door de raad van beheer op 18 december 2003

Inhoud

Voorwoord door de directeur	3
1. Het EMEA in het Europese stelsel	7
1.1 De raad van beheer	7
1.2 Nationale bevoegde instanties	7
1.3 Uitbreiding van de EU	8
1.4 Transparantie en communicatie	8
1.5 Voorbereiding voor de herziening van het Europese stelsel	9
1.6 Herziening van vergoedingen van het EMEA	9
1.7 Internationale partners	10
1.8 Corporate Governance	10
2. Geneesmiddelen voor menselijk gebruik	12
2.1 Weesgeneesmiddelen	13
2.2 Wetenschappelijk advies en protocol assistentie	15
2.3 Eerste beoordeling	17
2.4 Activiteiten na vergunningverlening	19
2.5 Geneesmiddelenbewaking en nazorgactiviteiten	21
2.6 Arbitrages en communautaire verwijzingen	23
2.7 Activiteiten op het gebied van wet- en regelgeving	24
2.8 Internationale activiteiten	27
2.9 Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning	27
3. Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik	28
3.1 Wetenschappelijk advies	29
3.2 Eerste beoordeling	30
3.3 Vaststelling van maximumwaarden voor residuen van oude stoffen	31
3.4 Activiteiten na vergunningverlening	32
3.5 Geneesmiddelenbewaking en nazorgactiviteiten	32
3.6 Arbitrages en communautaire verwijzingen	33
3.7 Activiteiten op het gebied van wet- en regelgeving	34
3.8 Internationale activiteiten	35
3.9 Veterinaire Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning	35
4. Inspecties	36
4.1 Inspecties	37
4.2 Overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning	38
4.3 Steekproeven en testen	38
4.4 Certificaten	39
4.5 Tenuitvoerlegging van de richtlijn inzake klinische proeven	40
5. Telematicastrategie van de EU	41
6. Ondersteunende activiteiten	42
6.1 Administratie	42
6.2 Informatietechnologie bij het EMEA	44
6.3 Beheer vergaderingen en conferenties	45
6.4 Documentbeheer en publicaties	46
Bijlagen	47
Bijlage 1 EMEA-formatieplan 2001 – 2004	48
Bijlage 2 EMEA-begrotingsoverzichten 2002 – 2004	49
Bijlage 3 RichtlijnRichtlijnen en werkdocumenten in 2004	50
Bijlage 4 EMEA-contactpersonen	69
Bijlage 5 Biografische gegevens van het EMEA-kader	71

Voorwoord door de directeur

Thomas Lönngren
Directeur

Het EMEA staat aan de vooravond van grote veranderingen, nu de wet- en regelgeving die op de werkzaamheden van het Bureau van toepassing is vanaf 2004 ingrijpend gewijzigd wordt. Zowel de burgers als het (para)medisch personeel in de gezondheidszorg verlangen terecht een grotere doorzichtigheid en betere informatie, niet alleen met betrekking tot de geneesmiddelen die zij gebruiken, maar ook over de wijze waarop vergunningen worden verleend. Er worden voortdurend nieuwe therapieën ontwikkeld en de regelgevers moeten daarop voorbereid zijn op het moment dat een vergunning wordt aangevraagd.

De gevolgen van deze veranderingen zullen zich over langere tijd manifesteren; 2004 markeert nog maar een eerste stap die het Bureau en het Europese geneesmiddelenstelsel moeten zetten om deze nieuwe uitdagingen aan te gaan.

Als gevolg van het toenemende aantal centraal toegelaten geneesmiddelen zal de werklast van het Bureau blijven stijgen. De kernactiviteit van het EMEA blijft echter het beoordelen van aanvragen voor vergunningen voor nieuwe geneesmiddelen. De verwachting is dat het aantal aanvragen in 2004 - na de eerdere dalingen in 2002 en in mindere mate in 2003 - weer zal toenemen, zij het niet in dezelfde mate als in eerdere jaren.

Naast het uitvoeren van zijn kernactiviteit heeft het Bureau zichzelf voor 2004 zeven prioriteiten gesteld:

1. Uitbreiding van de EU

De eerste prioriteit vloeit voort uit de uitbreiding van de EU, als gevolg waarvan het stelsel voor Europese geneesmiddelen op 28 landen binnen de Europese Economische Ruimte van toepassing zal zijn. Dat betekent dat de coördinerende rol van het Bureau in het Europese netwerk complexer en intensiever zal worden.

- Onze belangrijkste doelstelling is het bewerkstelligen van een soepele integratie van de nieuwe leden in onze activiteiten. Dat betekent uiteraard ook meer vergaderingen van het EMEA met een groter aantal afgevaardigden.

2. Geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Ten aanzien van de organisatie en werkwijze van het Bureau in verband met geneesmiddelen voor menselijk gebruik dient aan de hoogst mogelijke kwaliteitseisen te worden voldaan:

- Ongeacht de toekomstige wetwijzigingen blijft de doelstelling gehandhaafd om een programma te ontwikkelen ter verbetering van het functioneren van Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP).
- Het verstrekken van wetenschappelijke adviezen blijft eveneens een belangrijke doelstelling. In dit verband zal het Bureau zich concentreren op de wetenschappelijke deskundigheid die hiervoor nodig is en op een effectief procedureverloop.
- Een andere essentiële activiteit van het Bureau betreft het toezicht op de veiligheid van geneesmiddelen, met name met betrekking tot de voortgang van de implementatie en het opwaarderen van het EudraVigilance-systeem.
- Het CPMP dient daarnaast over voldoende mogelijkheden te beschikken om optimale adviezen te geven over geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Hiervoor zal meer externe deskundigheid worden ingeschakeld, met name via de therapeutische adviesgroepen die in 2003 zijn ingesteld. Daarnaast zullen bij het wetenschappelijke beoordelingsproces, zowel vóór als na de vergunningverlening, gespecialiseerde deskundigen worden ingeschakeld om een meer proactieve geneesmiddelenbewaking te bewerkstelligen.

3. Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Ten aanzien van de organisatie en werkwijze van het Bureau in verband met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dient eveneens aan de hoogst mogelijke kwaliteitseisen te worden voldaan:

- Voor de gezondheid van zowel mens als dier blijft de antimicrobiële resistentie van groot belang. Een van de doelstellingen voor 2004 is het vaststellen op welke wijze het Bureau een bijdrage kan leveren met betrekking tot die resistentie.
- De beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met name voor kleine indicaties en voor kleinere diersoorten, zal ook in 2004 een van de hoofddoelstellingen van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) zijn.
- Het toezicht op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is een belangrijke activiteit van het Bureau, met name waar het gaat om het bevorderen van de implementatie van EudraVigilance in de veterinaire sector.

4. Internationaal

De wet- en regelgeving inzake geneesmiddelen krijgt door de mondialisering van de farmaceutische industrie een steeds internationaler karakter. Daarom is het van belang dat regelgevers hun ervaringen en beste praktijken uitwisselen om die internationale uitdaging aan te kunnen gaan.

- Het Bureau zal namens de Europese Unie een bijdrage blijven leveren aan een aantal internationale fora, met name in het kader van de trilaterale (EU, Japan, VS) internationale conferenties voor harmonisatie 'ICH' en 'VICH', en aan het tot stand brengen van overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning met landen buiten de EU.
- Ook de implementatie van de geheimhoudingsovereenkomst met de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) behoort tot de doelstellingen voor 2004. Dit zal worden gecombineerd met het sluiten van een soortgelijke overeenkomst inzake veterinaire biologische geneesmiddelen met het Amerikaanse ministerie van Landbouw.

5. Netwerken

Het solide fundament van het Europese geneesmiddelenstelsel wordt gevormd door het netwerk van nationale bevoegde instanties. Een goed functionerend netwerk is van het grootste belang voor het EMEA.

- De belangrijkste doelstelling op dit terrein is het uitvoeren van de taak van het Bureau om de telematicastrategie van de EU voor de farmaceutische sector ten uitvoer te brengen.
- De uitwisseling van informatie is van cruciaal belang voor de netwerken. Het EMEA is in dat verband verantwoordelijk voor een aantal belangrijke Europese databases, inclusief de database voor klinische proeven.

6. Versterken van het EMEA

Het Bureau speelt een centrale rol in het Europese stelsel. Daarom is het belangrijk dat het over zeer vakbekwaam personeel beschikt en over een organisatie en structuur die op de uitdagingen van de toekomst berekend is.

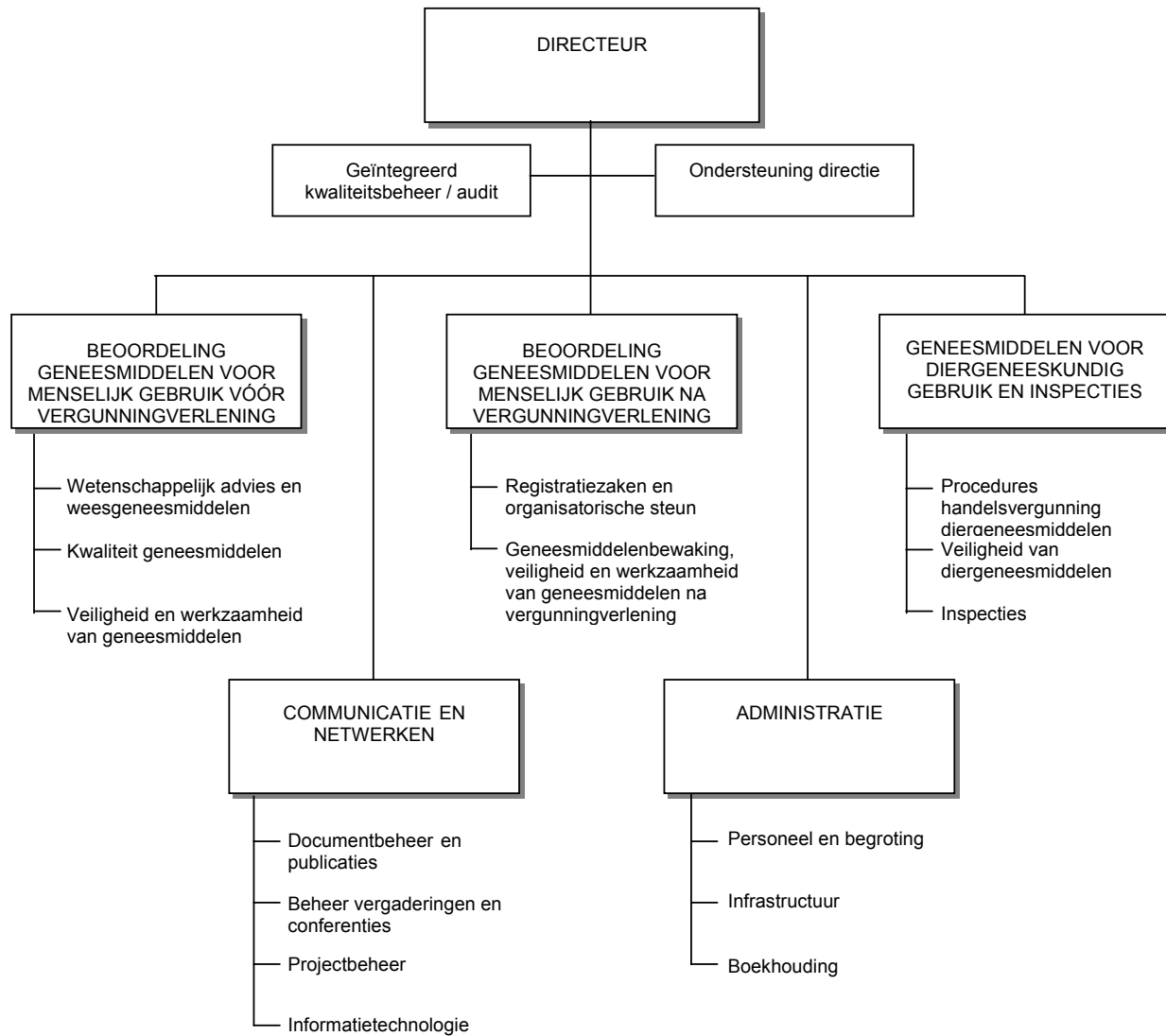
- Er zal aanzienlijke aandacht worden besteed aan het verbeteren van de vakbekwaamheid, ontwikkeling en training van personeel.
- Er zal binnen het Bureau een nieuwe groep worden gecreëerd ter ondersteuning van de externe communicatie en het interne management.
- Een andere doelstelling betreft de integratie van het juridische personeel van het Bureau in één nieuwe groep om alle onderdelen van het EMEA van een beter gecoördineerde juridische ondersteuning te voorzien. Er zal ook een hoofd van de juridische afdeling worden benoemd.

7. Planning voor de toekomst

Het EMEA en het geneesmiddelenstelsel maken een periode van ingrijpende veranderingen door. Daarom is de voorbereiding op en de planning voor de toekomst een belangrijke prioriteit voor het EMEA.

- Het Bureau zal ten behoeve van alle belanghebbenden een strategiedocument op hoog niveau samenstellen waarin het zijn visie voor de toekomst formuleert.

Organigram van het EMEA



1. Het EMEA in het Europese stelsel

1.1 De raad van beheer

De directeur ondersteunt de werkzaamheden van de raad van beheer, die in 2004 viermaal bijeen zal komen; voor iedere vergadering is één dag gereserveerd.

<i>Vergaderingen van de raad van beheer in 2004</i>	
11 maart	10 juni
30 september	16 december

In 2004 zal de raad zich richten op corporate governance en de monitoring van prestatieindicatoren. Daarnaast zal de raad specifieke prioriteit aan de volgende gebieden geven:

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

1.2 Nationale bevoegde instanties

Tendensen:

- De nationale bevoegde instanties in de lidstaten ontvangen in 2004 voor wetenschappelijke evaluaties en inspectiediensten vergoedingen ter hoogte van ongeveer 28% van de totale begroting van het EMEA. Naar verwachting zullen de totale vergoedingen in 2004 € 26.783.000 bedragen.
- Ook in 2004 dient aandacht besteed te worden aan nauwe samenwerking en een gezamenlijke planning.

Nieuwe ontwikkelingen in 2004 die van invloed zijn op de werklast:

- De uitbreiding van de Europese Unie met tien lidstaten en de deelname van hun nationale instanties en deskundigen aan de werkzaamheden van het EMEA.
- De herziening van de Beginselverklaring waaraan het partnerschap tussen de nationale bevoegde instanties en het EMEA is onderworpen, wordt in 2004 voortgezet. Dat geldt ook voor de herziening van de standaardovereenkomst voor wetenschappelijke en inspectiediensten namens het EMEA.
- Het waarborgen van de kwaliteit van de besluitvorming, onder andere door het uitvoeren van audits van wetenschappelijke comités en door onderlinge benchmarking (EMEA en de nationale bevoegde instanties).
- Het uitvoeren van een Europese strategie voor risicobeheer in nauwe samenwerking met de hoofden van de nationale instanties.

1.3 Uitbreiding van de EU

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

Tendensen:

- Door het toetreden van een aantal landen van de EER/EVA begin 2000 was het aantal leden van de wetenschappelijke comités voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (CPMP en CVMP) al uitgebreid van 30 naar 34 landen. Na de uitbreiding van de EU zullen beide comités uit 54 leden bestaan. Het Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP) groeit van 21 naar 31 leden.
- De voorstellen voor herziening van de Europese wetgeving inzake geneesmiddelen voorzien weliswaar in een meer beperkte omvang van de comités, maar het is op dit moment nog niet bekend of een aantal elementen uit die voorstellen (bijvoorbeeld titel IV van de nieuwe verordening) op het tijdstip van de uitbreiding al van kracht zal zijn.

Nieuwe ontwikkelingen in 2004 die van invloed zijn op de werklust:

- De grotere omvang van de comités zal operationele en praktische uitdagingen met zich meebrengen als gevolg van, onder andere, het grotere aantal afgevaardigden en de bijbehorende vergoedingen voor de bijeenkomsten.
- Vanuit operationeel perspectief zal de invoering van een aantal nieuwe officiële EU-talen tot taalkundige problemen kunnen leiden bij de goedkeuring van informatie aan professionele zorgverleners, patiënten en gebruikers van geneesmiddelen.

Doelstellingen:

- Het succesvol integreren van de nieuwe lidstaten in het Europese regelgevingsstelsel en de EMEA-procedures.
- Het handhaven van het activiteitsniveau zonder dat er grote vertragingen in de gecentraliseerde procedure optreden.

1.4 Transparantie en communicatie

De bepalingen van Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad inzake de toegang van het publiek tot documenten gelden op basis van Verordening (EG) nr. 1647/2003 van de Raad van 18 juni 2003 vanaf 1 oktober 2003 ook voor documenten van het EMEA. De raad van beheer is verplicht om vóór 1 april 2004 nieuwe uitvoeringsregels voor het EMEA vast te stellen.

Na een openbare raadplegingsprocedure heeft de raad van beheer in 2003 een aantal maatregelen goedgekeurd. Deze hebben met name betrekking op verbetering van de EMEA-website en van de informatie die door de EMEA-comités verstrekt wordt over de beoordeelde geneesmiddelen. De initiatieven omvatten ook verbeteringen met betrekking tot algemene informatie over het Bureau en zijn activiteiten.

Tendensen:

- Een toenemende behoefte onder belanghebbenden en de samenleving in het algemeen aan meer informatie over geneesmiddelen en over de werkzaamheden van het Bureau.

- Op basis van de nieuwe regelgeving inzake de toegang van het publiek tot documenten zoals neergelegd in Verordening (EG) nr. 1049/2001 van de Raad zou er een grotere belangstelling voor EMEA-documenten kunnen ontstaan.

Doelstellingen:

- Het invoeren van nieuwe EMEA-regels voor de toegang van het publiek tot documenten, welke regels in overeenstemming zijn met de vereisten van Verordening (EG) nr. 1647/2003 van de Raad.
- Het uitvoeren van de acties ter verbetering van de transparantie en communicatie zoals die door de raad van beheer zijn vastgesteld op basis van de openbare raadpleging die in 2003 inzake de transparantie heeft plaatsgevonden.
- Het vergroten van de transparantie van de werkzaamheden van het Bureau in alle stadia van de levenscyclus van geneesmiddelen, inclusief de aanwijzing van weesgeneesmiddelen, het actualiseren van de EPAR's, de beschikbaarheid van belangrijke aanvullende nieuwe informatie na de vergunning verlening.
- Het beter integreren van belangengroepen in de activiteiten van het EMEA, met name patiëntenverenigingen.

1.5 Voorbereiding voor de herziening van het Europese stelsel

Tendensen:

- Hopelijk zullen het Europees Parlement en de Raad in staat zijn om de herziening van het Europese stelsel in 2004 af te ronden, met een uitvoering van ten minste enkele elementen uit de nieuwe voorstellen in 2004.

Doelstellingen:

- Het volgen van de ontwikkelingen in het Europees Parlement en de Raad en het desgevraagd bijdragen aan het werk van deze instellingen op dit gebied.
- Het evalueren van de gevolgen van de voorstellen vóórdat de nieuwe wetgeving in werking treedt, als onderdeel van de planning van het Bureau van zijn activiteiten en beschikbare middelen.

1.6 Herziening van vergoedingen van het EMEA

Tendensen:

- Parallel aan de herziening van het Europese stelsel en de uitbreiding van de EU zullen initiatieven in gang worden gezet om het systeem van de vergoedingen die aan het EMEA worden betaald, te herzien.

Nieuwe ontwikkelingen in 2004 die van invloed zijn op de werklust:

- Het EMEA zal alle voorstellen van de Europese Commissie met betrekking tot een nieuwe verordening inzake vergoedingen nauwlettend in de gaten houden en zal hieraan desgevraagd een bijdrage leveren.
- Het EMEA zal verder gaan met de ontwikkeling van een strategie voor het Europese stelsel ten behoeve van een stabiele financiering op lange termijn.

1.7 Internationale partners

De raad van beheer heeft in december 2003 zijn goedkeuring gegeven aan een strategie voor de internationale activiteiten van het Bureau.

Tendensen:

- Het Bureau zal zich - samen met de traditionele partners in de EU, Japan en de VS - blijven inzetten voor een trilaterale harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (ICH en VICH). Het Bureau zal ook blijven samenwerken met de WHO, de wereldorganisatie voor dierengezondheid (voorheen OIE), en zal ook actief blijven in andere internationale fora.
- Naar verwachting zal de belangstelling voor de werkzaamheden van het EMEA en het Europese stelsel wereldwijd toenemen, met name als dat stelsel na de uitbreiding 28 landen uit de EU en de EER/EVA omvat.
- De bilaterale samenwerking met de Amerikaanse Food and Drug Administration zal toenemen als gevolg van de geheimhoudingsovereenkomst die in september 2003 is gesloten.

Nieuwe ontwikkelingen in 2004 die van invloed zijn op de werklust:

- Het uitwerken en uitvoeren van het actieplan voor de samenwerking tussen het EMEA en de FDA krachtens de geheimhoudingsovereenkomst en zorgvuldig toezicht op alle acties die op basis van dit plan worden uitgevoerd. De overeenkomst heeft betrekking op een uiteenlopend scala aan activiteiten, variërend van de uitwisseling van informatie over wetgevingskwesies, richtlijnrichtlijnen voor de regelgeving en voor de fasen vóór vergunningverlening, de beoordeling van medicijnen en het toezicht na de vergunningverlening.
- Er is ook een soortgelijke overeenkomst met het Amerikaanse ministerie van Landbouw voorzien. Dit ministerie is verantwoordelijk voor het verlenen van vergunningen voor veterinaire biologische geneesmiddelen.

1.8 Corporate Governance

De raad van beheer heeft een aantal maatregelen genomen om effectieve mechanismen voor het EMEA Corporate Governance in te voeren, waaronder het instellen van een Adviescomité voor audits in 2003.

Tendensen:

- Meer nadruk bij audits op het functioneren van het Europese stelsel als geheel in plaats van alleen maar aandacht voor het EMEA als organisatie.
- Meer nadruk op een geïntegreerd kwaliteitsbeheer op basis van geïntegreerde audits, waarbij naar het geheel van operationele, financiële en andere aspecten gekeken zal worden. Daarnaast zal er ook een jaarlijkse risicoanalyse worden uitgevoerd.
- Het nieuwe financieel reglement van de EU zal worden uitgevoerd en verder worden geformaliseerd.

Nieuwe ontwikkelingen in 2004 die van invloed zijn op de werklust:

- De reikwijdte van het auditproces wordt vergroot om meer dan uitsluitend de eigen werkzaamheden van het Bureau te omvatten. De kwaliteit van het Europese netwerk wordt namelijk beter als ook de comités, rapporteurs en werkgroepen onderworpen zijn aan audits en benchmarking met internationale partners wordt gerealiseerd.
- De transparantie van de resultaten van het auditproces dient verbeterd te worden. Dat geldt ook voor het functioneren van het Adviescomité voor audits.
- Het Bureau zal steeds vaker in juridische procedures betrokken worden.

Doelstellingen:

- Op basis van geïntegreerd kwaliteitsbeheer en systeemaudits aantonen dat het EMEA en zijn wetenschappelijke comités onafhankelijk zijn. Hieruit dient eveneens te blijken dat het Bureau effectief en onafhankelijk van de farmaceutische industrie functioneert, ondanks het feit dat het financieringsbijdragen ontvangt van de industrie.
- Het continu verbeteren van de EMEA-processen en het optimaliseren van de netwerken met regulerende partners. .

In 2004 zal de interne organisatie van het EMEA herzien worden en zullen er drie horizontale diensten worden gecreëerd die aan de directeur rapporteren. Het gaat daarbij om een afdeling Ondersteuning directie, een afdeling Juridische zaken en de formalisering van de interne auditfunctie.

De afdeling Ondersteuning directie zal met name aandacht besteden aan het verbeteren van de betrekkingen met externe partners en aan de ondersteuning van de managementactiviteiten van het Bureau. Deze afdeling is ook verantwoordelijk voor het ontwikkelen van een communicatiestrategie voor het EMEA. De benoeming van een hoofd van de afdeling is voorzien voor begin 2004.

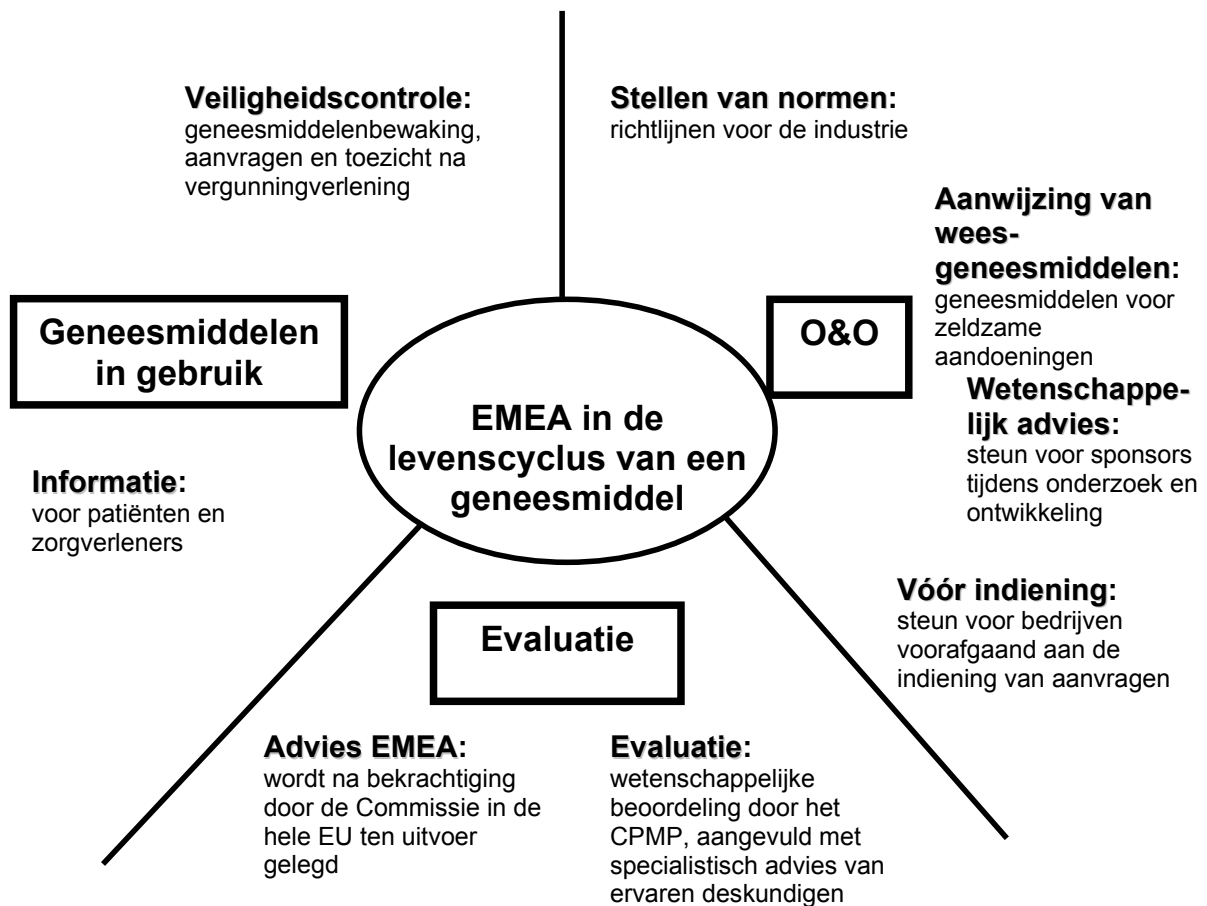
De afdeling Juridische zaken verenigt de juridische capaciteiten van het Bureau in één gespecialiseerde groep om in te kunnen spelen op de toenemende vraag naar juridische diensten en op de behoefte aan een effectievere organisatie van de aanwezige juridische kennis. In 2004 zal een sollicitatieronde worden georganiseerd met het oog op de werving van een hoofd voor de afdeling Juridische zaken.

De interne auditfunctie heeft een adviserende functie voor het geïntegreerde kwaliteitsbeheer van het Bureau en fungeert als secretariaat voor het Adviescomité voor audits. De auditfunctie is ook bedoeld om het risicobeheer van het Bureau te waarborgen en fungeert daarnaast als een schakel naar de Dienst interne audit van de Europese Commissie.

2. Geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Prioriteiten in 2004 op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik:

- Zorg dragen voor een geslaagde integratie van de toetredingslanden in de processen en activiteiten van het Bureau met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
- Beheersing van de werklast en inachtneming van de voorgeschreven termijnen bij de werkzaamheden vóór en na de vergunningverlening, met inbegrip van wetenschappelijke adviezen, technische bijstand en activiteiten in verband met de aanwijzing van weesgeneesmiddelen, de eerste beoordelingen, de activiteiten na vergunningverlening en de geneesmiddelenbewaking.
- Invoeren van verbeteringen voor de korte termijn op basis van het EMEA-actieplan inzake de verbetering van de processen van het Bureau met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Dit moet leiden tot een grotere consistentie in de wetenschappelijke beoordelingen vanuit regelgevings- en wetenschappelijk oogpunt.
- Bevorderen van het systematisch gebruik van de procedures voor wetenschappelijk advies en technische bijstand, waarbij meer gebruik moet worden gemaakt van externe expertise en tevens een procedure ontwikkeld moet worden voor proactief advies, met name voor zeldzame aandoeningen.
- Aandacht voor het concept 'levenscyclusbeheer' van geneesmiddelen door het concept van risicobeheer voor de gehele levenscyclus in te voeren als onderdeel van uitvoeren van de EMEA-strategie voor risicobeheer.
- Vergemakkelijking en verbetering van de elektronische uitwisseling van veiligheidsrapporten over individuele gevallen (ICSR's) via de inmiddels geïnstalleerde database EudraVigilance en via het netwerk voor gegevensverwerking.
- Voortzetting van het ontwikkelen van de wetenschappelijke voorwaarden en regelgeving voor nieuwe technologieën en therapieën.
- Invoering van procedures voor de nieuwe wettelijke vereisten voor plasma-masterfiles (PMF's) en vaccin antigen-masterfiles (VAMF's).
- Bijdragen aan het volksgezondheidsbeleid van de EU op het gebied van handelsvergunningen, bijvoorbeeld met betrekking tot producten voor een influenzapandemie en producten die op basis van menselijk weefsel zijn ontwikkeld.



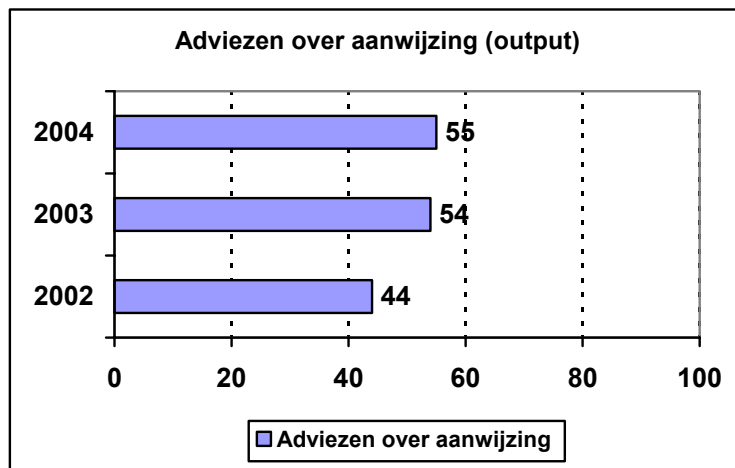
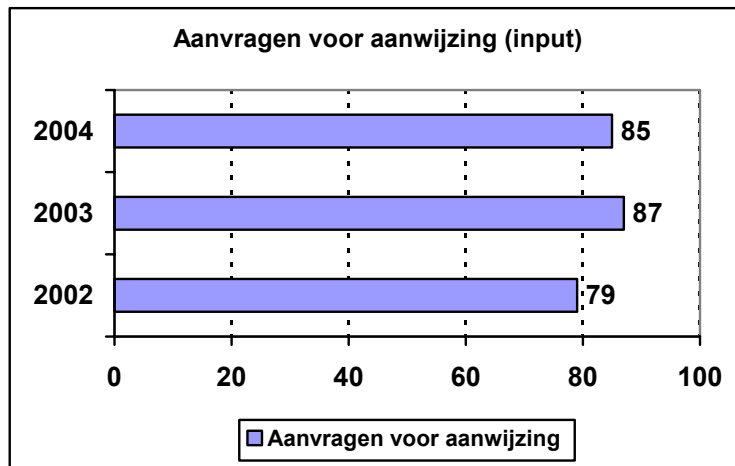
2.1 Weesgeneesmiddelen

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

Het Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP) heeft tot taak de Europese Commissie aanbevelingen te doen met betrekking tot de aanwijzing van weesgeneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen. Het COMP adviseert de Europese Commissie ook over de ontwikkeling van een beleid ten aanzien van weesgeneesmiddelen en levert hieraan samen met internationale partners en patiëntenorganisaties een bijdrage.

Het speciale communautaire fonds ('weesgeneesmiddelenfonds') is niet alleen bedoeld voor de ondersteuning van nieuwe aanvragen en voor protocol assistentie, maar ook voor activiteiten die na het verlenen van de vergunning moeten plaatsvinden als gevolg van het groeiend aantal weesgeneesmiddelen met een communautaire handelsvergunning. De bijdrage uit de begroting van de Europese Unie aan het weesgeneesmiddelenfonds zal in 2004 naar verwachting oplopen tot € 3 500 000.

Bij het vaststellen van de kortingen op de vergoedingen voor 2004 zal zowel rekening worden gehouden met de verwachtingen van de sponsors en patiëntenorganisaties als met de hoeveelheid beschikbare middelen in het weesgeneesmiddelenfonds.



Tendensen:

- Na de invoering van het EU-beleid inzake weesgeneesmiddelen was er in eerste instantie sprake van een groot aantal aanvragen voor de aanwijzing van weesgeneesmiddelen, maar die hausse is inmiddels weer afgenomen. De verwachting is wel dat het aantal ten opzichte van 2003 gelijk zal blijven met 85 aanvragen.

Nieuwe ontwikkelingen in 2004 die van invloed zijn op de werklast:

- Verwacht wordt dat het aantal aangewezen weesgeneesmiddelen dicht bij de 180 zal liggen. Dit betekent dat de werklast na de aanwijzing van weesgeneesmiddelen in 2004 aanzienlijk zal toenemen. Het gaat hierbij om werkzaamheden inzake adviezen over regelgeving, beoordelingen, het indienen van de jaarlijkse verslagen voor weesgeneesmiddelen (naar verwachting meer dan 125), en de nadere bestudering van de aanwijzingscriteria voor handelsvergunningen.
- De behandeling van aanvragen voor nieuwe therapieën (zoals genterapie en celtherapie) zal ingewikkelder zijn.
- Toepassing van de initiatieven ter vergroting van de transparantie in de nieuwe lidstaten van de EU en een intensievere communicatie met externe belanghebbenden, met name patiëntenverenigingen, zorgverleners en, wat zeldzame aandoeningen betreft, met academische genootschappen.
- Meer samenwerking met internationale regelgevingpartners en met de instellingen van de Europese Unie.

Doelstellingen:

- Naleving van de voorgeschreven termijnen voor aanvragen voor de aanwijzing van weesgeneesmiddelen.
- Publicatie van samenvattingen van adviezen zodra de Europese Commissie een besluit over de aanwijzing neemt.
- Doorlopende ondersteuning van sponsors via bijeenkomsten voorafgaand aan de indiening van de aanvraag, met name sponsors uit kleine en middelgrote bedrijven (KMOs) die naar de ‘weesstatus’ voor hun product streven.
- Grotere participatie van deskundigen tijdens alle procedurestappen die verband houden met weesgeneesmiddelen.

Beheer en organisatie van het COMP

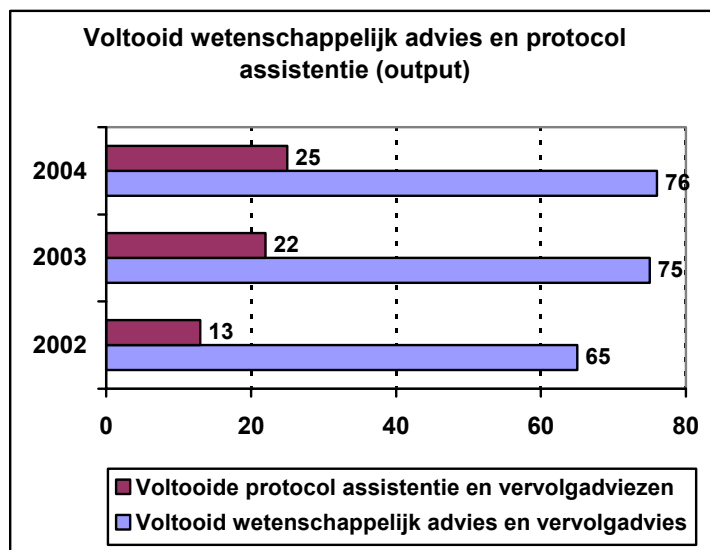
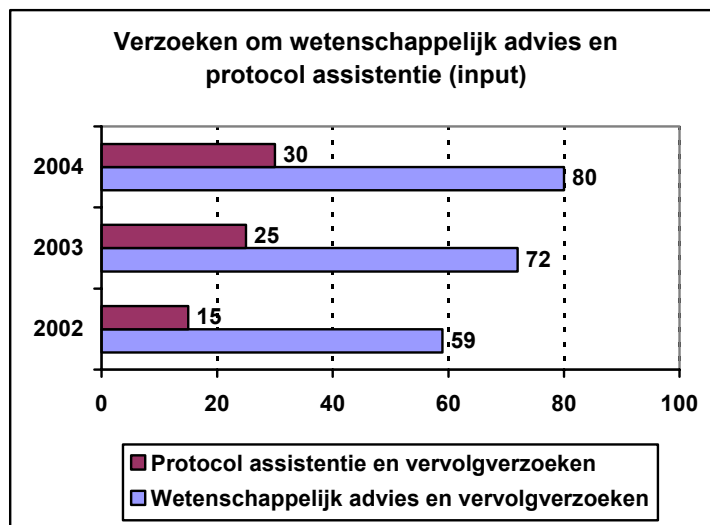
<i>COMP-vergaderingen in 2004</i>	
12-14 januari	21-23 juli
4-6 februari	geen vergadering in augustus
16-18 maart	8-9 september
14-16 april	6-8 oktober
13-14 mei	9-11 november
15-17 juni	7-9 december

Het Comité voor weesgeneesmiddelen zal in 2004 elf maal bijeenkomen; elk van die vergaderingen zal twee of drie dagen in beslag nemen.

Na de uitbreiding zal namens elke nieuwe lidstaat van de EU één afgevaardigde aan het COMP worden toegevoegd. Dat betekent dat de werklast zal toenemen, zowel als gevolg van de complexere coördinatie en secretariële werkzaamheden als vanwege de extra talen waarin de adviezen van het COMP vertaald moeten worden.

2.2 Wetenschappelijk advies en protocol assistentie

Dit heeft betrekking op het uitbrengen van wetenschappelijke adviezen en het verlenen van protocol assistentie tijdens de fase van onderzoek naar en ontwikkeling van geneesmiddelen. Wetenschappelijk advies is een prioriteit voor het Bureau en wordt uitgebracht over ieder aspect van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen, bij voorkeur in een vroeg stadium. Bovendien geeft het Bureau advies aan sponsors van aangewezen weesgeneesmiddelen. Dit advies wordt verleend in de vorm van protocol assistentie, en kan ook een advies inhouden over criteria voor de aanwijzing als ‘weesproduct’ of over belangrijke positieve effecten van het product.



Tendensen:

- Gestage stijging van zowel het aantal verzoeken om wetenschappelijk advies (als gevolg van het nieuwe mandaat van de werkgroep Wetenschappelijke adviezen) als het aantal verzoeken om vervolgadviezen.
- Toename van het aantal verzoeken om technische bijstand vanwege de stijging van het aantal geneesmiddelen dat als weesgeneesmiddel is aangewezen.
- Aanzienlijke stijging van het aantal bijeenkomsten met sponsors vóórdat een aanvraag werd ingediend, met het oog op het verbeteren van de kwaliteit van de verzoeken.

Nieuwe ontwikkelingen in 2004 die van invloed zijn op de werklust:

- Het uitbrengen van wetenschappelijk advies en het verlenen van protocol assistentie blijft ook in 2004 een prioriteit voor het EMEA.
- Organiseren van meer bijeenkomsten met sponsors, waarbij een groter aantal deskundigen voor zowel gangbare als zeldzame aandoeningen betrokken zal worden.
- Een mogelijke stijging van het aantal verzoeken van bedrijven om wetenschappelijk advies van het EMEA parallel aan de adviezen die door regelgevende instanties in landen buiten de EU zijn verstrekt.

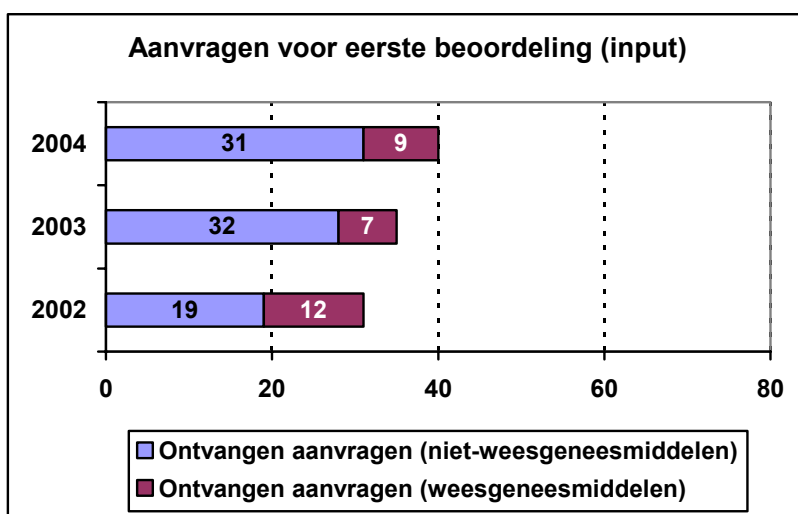
- Een doorlopende evaluatie van de gevolgen van het wetenschappelijk advies en de Protocol assistentie voor de aanvragen voor handelsvergunningen.
- Integratie van de nieuwe lidstaten in de communicatie en interactie met belanghebbenden.

Doelstellingen:

- Toezicht op de tenuitvoerlegging van de nieuwe wetenschappelijke adviesprocedure wat betreft timing, bijeenkomsten met sponsors en betrokkenheid van extra deskundigen.
- Voortzetting van het onderzoek naar de gevolgen van wetenschappelijk advies en protocol assistentie voor toekomstige aanvragen voor het verlenen van een handelsvergunning.
- Bevorderen van een systematisch gebruik van de wetenschappelijke adviesprocedure van het CPMP voor elke nieuwe verbinding waarvoor een vergunning voor de EU wordt aangevraagd en voor alle aangewezen weesgeneesmiddelen.
- Alle sponsors die een verzoek om wetenschappelijk advies of protocol assistentie indienen, moeten voor een bijeenkomst uitgenodigd worden om de dialoog over de ontwikkelingsplannen te bevorderen.
- Externe deskundigen dienen op periodieke basis ingeschakeld te worden, met name in verband met de klinische aspecten van zowel de meer gangbare als de zeldzame aandoeningen.
- Wetenschappelijke ondersteuning voor de werkgroep Wetenschappelijke adviezen.
- Ontwikkelen van een procedure die op vrijwillige basis de deur opent voor een gelijktijdige raadpleging van zowel de werkgroep Wetenschappelijke adviezen als de toezichhoudende instanties in landen buiten de EU.
- Ontwikkelen van een procedure voor proactief advies, met name voor zeldzame aandoeningen, en een procedure voor kleinschalige verzoeken of voor follow-up.
- Evalueren van enerzijds de gevolgen van de procedure voor onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen en anderzijds de effecten van die procedure op het resultaat van aanvragen van handelsvergunningen.

2.3 Eerste beoordeling

Dit beslaat de fase in de EMEA-activiteiten die loopt vanaf de besprekingen met toekomstige aanvragers vóór indiening van de aanvraag, via de beoordeling door het CPMP tot aan de vergunningverlening door de Europese Commissie. Deze activiteiten monden uiteindelijk uit in de opstelling van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR).



Tendensen:

- Naar verwachting zal het aantal eerste beoordelingen voor handelsvergunningen (40) vergelijkbaar zijn met 2003, wat betekent dat de trend van de afgelopen jaren wordt voortgezet (met uitzondering van 2002). Het percentage aanvragen voor handelsvergunningen voor weesgeneesmiddelen blijft stabiel.

Nieuwe ontwikkelingen in 2004 die van invloed zijn op de werklast:

- Een betere uitvoering van de kernactiviteiten door de verdere ontwikkeling van het geïntegreerde kwaliteitsbeheersysteem, voorzover verband houdende met de kernactiviteiten en de secretariaatsondersteuning die nodig zijn om deze doelstelling te verwezenlijken.
- Aanpassen van alle processen als gevolg van de uitbreiding, met name de extra werklast in verband met het coördineren van procedures, het extra commentaar op en de bijdragen aan documenten (plus 66%) en de introductie van negen extra talen (plus 90%) voor publicatie van de samenvattingen van productkenmerken en bijsluiters.
- Gezien de eerste positieve ervaringen met de therapeutische adviesgroepen die in 2003 zijn ingesteld, zal de proeffase in 2004 worden voortgezet en waarschijnlijk worden uitgebreid tot nieuwe therapeutische gebieden en aangepast worden aan de toekomstige wetgeving.
- Uitvoeren van de nieuwe procedures voor het verwerken van plasma-masterfiles (PMF's) en vaccin antigen-masterfiles (VAMF's).
- De exclusiviteit van bepaalde weesgeneesmiddelen zal ter discussie worden gesteld, hetgeen een multidisciplinaire aanpak binnen de eenheden zal vergen om de factoren verband houdende met de 'gelijksoortigheid' van producten te evalueren.
- Ontwikkeling van een procedure voor het opstellen van adviezen door het CPMP op verzoek van internationale organisaties, een en ander in afwachting van de wijzigingen in de oprichtingsverordening van het Bureau.
- Ontwikkeling van aangepaste procedures in verband met het stijgende aantal aanvragen voor handelsvergunningen dat elektronisch wordt ingediend.

Doelstellingen:

- Verbetering van het systeem voor kwaliteitsbewaking in verband met het beheer van de kernprocedures van het Bureau en de activiteiten van het CPMP.
- Inachtneming van voorgeschreven termijnen voor het beoordelingsproces van het CPMP.
- Integratie van de gevolgen van de uitbreiding in de procedures voor aanvragen van handelsvergunningen zonder dat die procedures daardoor verstoord of vertraagd worden.
- Uitvoeren van de regelingen die voortvloeien uit de nieuwe procedure voor omgang met problemen van veiligheid terzake van centraal verwerkte aanvragen in de fase voor de vergunningverlening.
- Publicatie van samenvattingen van adviezen zodra het CPMP deze heeft vastgesteld.
- Snelle publicatie van EPAR's (in negen extra talen) zodra de Europese Commissie het besluit genomen heeft een handelsvergunning te verlenen.
- Actieve ondersteuning van het secretariaat van het Bureau en evaluatie van de activiteiten van de door het CPMP ingestelde therapeutische adviesgroepen en de oprichting van nieuwe adviesgroepen.
- Verdere ontwikkeling en specialisatie van de werkgroepen en deskundigenpanels van het CPMP die een bijdrage leveren aan de eerste beoordelingen.
- Verdere maatregelen om in te kunnen spelen op de toegenomen activiteiten van het CPMP, met name met betrekking tot de werklast, nieuwe ontwikkelingen op het gebied van de wetenschap en volksgezondheid, weesgeneesmiddelen en nieuwe therapieën.
- Versterking van de activiteiten van de eenheid die verband houden met nieuwe therapieën en technologieën, ter voorbereiding op de eerste aanvragen.

Beheer en organisatie van het CPMP

CPMP-vergaderingen in 2004	
20-22 januari	27-29 juli
24-26 februari	geen vergadering in augustus
23-25 maart	14-16 september
20-22 april	19-21 oktober
25-27 mei	16-18 november
22-24 juni	14-16 december

Het mandaat van het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP) zal in januari 2004 verlengd worden.

Voorzien is dat het CPMP elf maal bijeenkomt. Indien noodzakelijk kunnen twee extra vergaderingen worden ingelast in geval van urgente problemen in verband met producten of als er organisatorische wijzigingen noodzakelijk zijn als gevolg van het nieuwe mandaat van het Comité.

Vanaf mei 2004 zullen als gevolg van de uitbreiding van de EU per nieuwe lidstaat twee afgevaardigden lid worden van het CPMP. Hierdoor zal de werklast qua ondersteuning van de werkzaamheden van het Comité aanzienlijk toenemen.

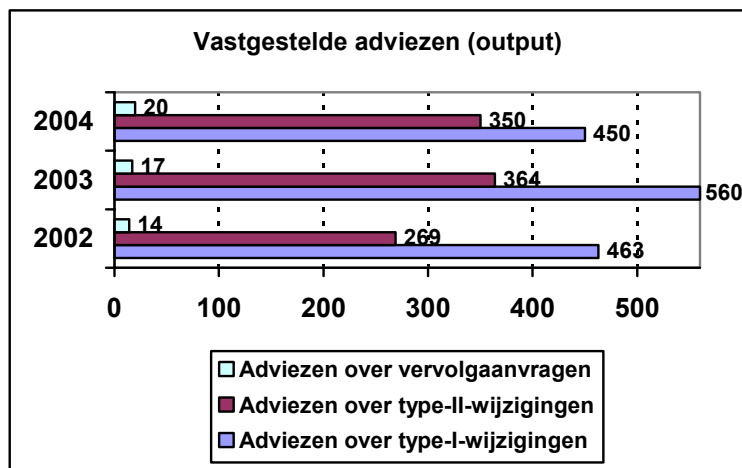
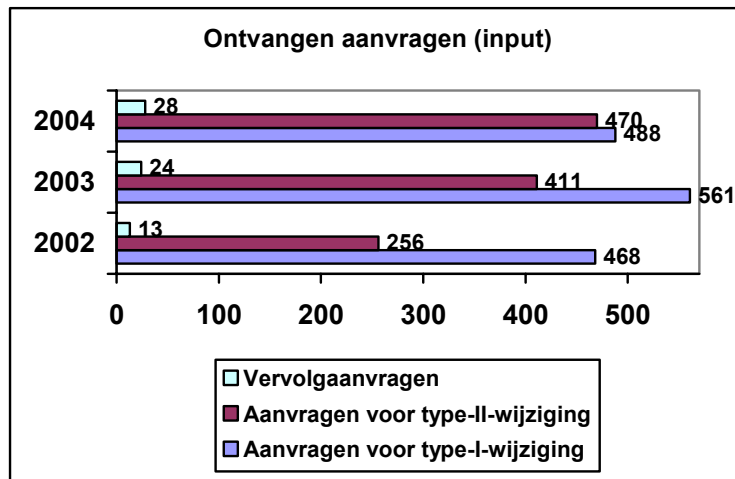
Als gevolg van de CPMP-audit van juli 2003 zal het Bureau aanvullende verbeteringen doorvoeren in de gecentraliseerde procedure en de werkmethode van het Comité, de werkgroepen en de ad-hocgroepen. Hierdoor moet het EMEA in staat zijn om het concept van het 'levenscyclusbeheer' van geneesmiddelen op effectieve wijze verder uit te breiden. De invoering begin 2004 van de nieuwe procedure voor verwerking van problemen met de veiligheid van centraal toegelaten geneesmiddelen (zowel in de fase vóór als na de vergunningverlening) vormt een belangrijke stap op weg naar het verwezenlijken van die doelstelling.

Daarnaast zal het Comité de samenwerking met de belanghebbenden voortzetten. In 2004 zal de nadruk liggen op het verbeteren van de interactie tussen het Comité en de patiëntenverenigingen, beroepsverenigingen van zorgverleners en academische genootschappen. In 2003 zijn besprekingen met patiëntenverenigingen in gang gezet op het niveau van de EMEA/CPMP-werkgroep. Dit zou in 2004 moeten leiden tot de ontwikkeling van een EMEA-strategie voor de interactie met patiënten.

In overeenstemming met het herziene transparantiebeleid van het Bureau zullen er maatregelen worden genomen om de transparantie van de werkzaamheden van het CPMP, zijn werkgroepen en satellietgroepen verder te vergroten.

2.4 Activiteiten na vergunningverlening

Activiteiten na de vergunningverlening hebben betrekking op wijzigingen, vervolgaanvragen en overdrachten van handelsvergunningen. Als gevolg van een herziening van de communautaire wetgeving inzake wijzigingen van handelsvergunningen, in oktober 2003, kunnen die veranderingen als klein (type IA of IB) of groot (type II) worden geklasseerd.



Tendensen:

- In overeenstemming met de natuurlijke groei van het aantal verleende handelsvergunningen wordt voor 2004 een verdere toename van het aantal aanvragen voor type-II-wijzigingen verwacht.
- Daarnaast zal de tenuitvoerlegging van de nieuwe communautaire wetgeving inzake wijzigingen van handelsvergunningen leiden tot een andere verhouding in de aanvragen voor type-I- en type-II-wijzigingen.

Nieuwe ontwikkelingen in 2004 die van invloed zijn op de werklast:

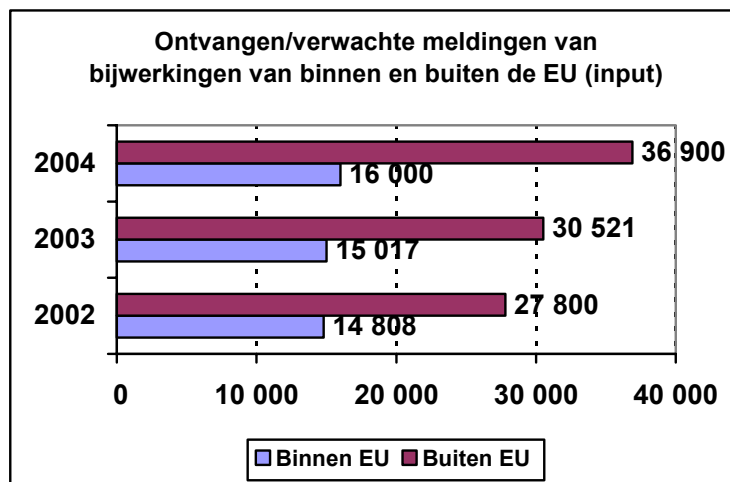
- De tenuitvoerlegging van de nieuwe EU-verordening inzake wijzigingen zal gevolgen hebben voor het aantal en het soort aanvragen voor type I- en type-II-wijzigingen. Krachtens de nieuwe verordening is er een nieuw type wijziging ingevoerd (type IA) waarvoor het EMEA de volledige verantwoordelijkheid draagt. De gevolgen van deze veranderingen voor de werklast van het Bureau zullen in 2004 nauwlettend worden gevolgd.
- De uitbreiding van de EU zal grote gevolgen hebben voor de activiteiten na vergunningverlening, aangezien de productinformatie nu in negen extra talen opgesteld dient te worden bij alle aanvragen na vergunningverlening waarvoor een actualisering van die informatie is vereist.
- De interactie met de vergunninghouders voor centraal goedgekeurde producten zal geïntensiveerd worden via voorlichtingsbijeenkomsten nadat de handelsvergunning is verleend.

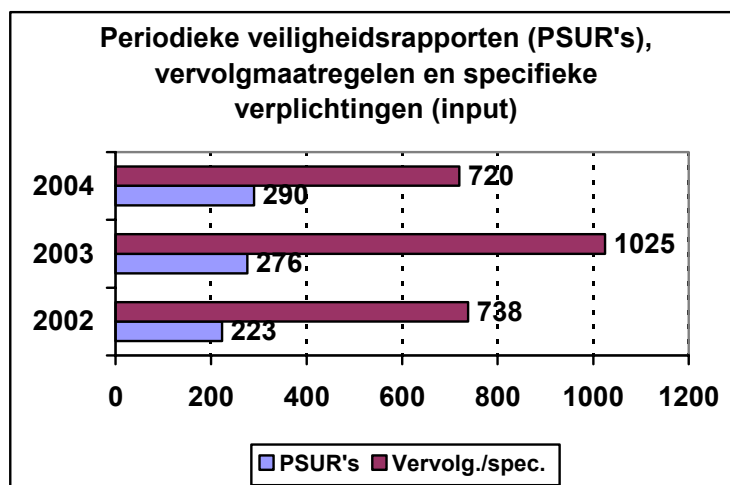
Doelstellingen:

- Inachtneming van de voorgeschreven termijnen voor het beoordelingsproces van het CPMP en het Bureau.
- Verbetering van het systeem voor kwaliteitsbewaking in verband met het beheer van de activiteiten na vergunningverlening.
- Publicatie van samenvattingen van adviezen zodra het CPMP deze heeft vastgesteld voor bepaalde activiteiten na het verlenen van handelsvergunningen, voorzover deze activiteiten belangrijke gevolgen hebben voor het gebruik van het geneesmiddel.
- Regelmatige actualisering van EPAR's in de fase na vergunningverlening wat betreft procedurele en wetenschappelijke aspecten.
- Organisatie van jaarlijkse bijeenkomsten met vergunninghouders om het beleid na vergunningverlening voor elk product beter te kunnen plannen.

2.5 Geneesmiddelenbewaking en nazorgactiviteiten

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





Tendensen:

- Verdere stijging van alle nazorgactiviteiten in vergelijking met 2003.
- Verdere uitwerking en uitvoering van de risicobeheerstrategie van het EMEA.
- Toename van het aantal veiligheidsrapporten over individuele gevallen (ICSR's) via EudraVigilance.

Nieuwe ontwikkelingen in 2004 die van invloed zijn op de werklust:

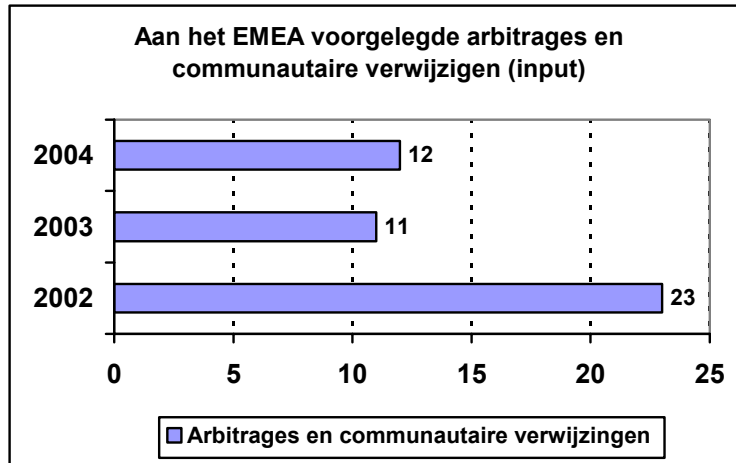
- In het kader van het EudraVigilance-project zal in 2004 de nadruk worden gelegd op het onderhouden, bijwerken en verbeteren van de database EudraVigilance en van het netwerk voor gegevensverwerking. Andere kwesties die voor 2004 op de agenda staan, zijn onder andere uitbreiding van de activiteiten tot de instanties voor de volksgezondheid en de farmaceutische bedrijven in de toetredingslanden, tenuitvoerlegging van de richtlijn inzake klinische proeven en het verzorgen van trainingen voor de zakelijke partners van het Bureau.
- In 2004 zal ook de uitvoering van de EMEA-strategie voor risicobeheer worden voortgezet, in nauwe samenwerking met de hoofden van de nationale bevoegde instanties. Speciale aandacht zal daarbij uitgaan naar de uitvoering van de nieuwe strategie voor de behandeling van problemen met de veiligheid terzake van centraal verwerkte aanvragen (zowel voor als na vergunningverlening), hetgeen uiteindelijk tot een proactieve geneesmiddelenbewaking moet leiden. Er zal eveneens nadruk worden gelegd op het verbeteren van de procedures voor risicobeheer.

Doelstellingen:

- Inachtneming van de wettelijke verplichtingen van het Bureau zoals vastgelegd in de communautaire wetgeving.
- Een uitgebreider gebruik en onderhoud van de database EudraVigilance en van het netwerk voor gegevensverwerking, en de ontwikkeling van nieuwe systeemfunctionaliteiten.
- De integratie van de nationale bevoegde instanties en de farmaceutische industrie van de toetredingslanden in het EudraVigilance-project.
- Voortzetting van de uitvoering van de EMEA-strategie voor risicobeheer in samenwerking met de nationale bevoegde instanties.

2.6 Arbitrages en communautaire verwijzingen

Arbitrageprocedures (ingevolge artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 7, lid 5, van Verordening (EG) nr. 542/95 van de Commissie) worden in gang gezet ter beslechting van geschillen die tussen lidstaten bestaan in het kader van de procedure voor wederzijdse erkenning. Verwijzingen ingevolge artikel 30 worden voornamelijk in gang gezet met het oog op het harmoniseren van de voorwaarden voor vergunningverlening binnen de Gemeenschap voor reeds door de lidstaten toegelaten producten. Verwijzingsprocedures ingevolge de artikelen 31, 36 en 37 worden hoofdzakelijk in gang gezet in het belang van de Gemeenschap en in verband met veiligheidskwesaties.



Tendensen:

- In 2004 worden in totaal twaalf arbitrageprocedures en communautaire verwijzingen verwacht.

Nieuwe ontwikkelingen in 2004 die van invloed zijn op de werklast:

- De gevolgen van de uitbreiding voor de procedure voor wederzijdse erkenning kunnen tot extra arbitrageprocedures aanleiding geven en dit zal daarom nauwlettend gevolgd moeten worden.
- De werklast in verband met verwijzingen zal als gevolg van de uitbreiding van de EU toenemen; er wordt een aanzienlijke stijging voorzien van het aantal handelsvergunningen en vergunninghouders. Daarnaast dient de productinformatie in negen extra talen te worden opgesteld.

Doelstellingen:

- Naleving van de voorgeschreven termijnen voor arbitrages en communautaire verwijzingen.
- Beheersing van de werklast in verband met verwijzingen en arbitrages, die in aantal zullen toenemen als gevolg van de uitbreiding van de EU.
- Tijdige publicatie van voor het publiek toegankelijke informatie over verwijzings- en arbitrageprocedures.

2.7 Activiteiten op het gebied van wet- en regelgeving

EU-instellingen en regulerende instanties

Tendensen:

- Grotere betrokkenheid van het Bureau in 2004, ten aanzien van zowel de Europese instellingen als de nationale instanties, bij activiteiten die op Europees niveau worden ontwikkeld met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
- Grotere steun voor de toetredingslanden in de maanden voorafgaand aan de uitbreiding van de EU, teneinde hun participatie in de activiteiten van de wetenschappelijke comités en werkgroepen van het Bureau te vergemakkelijken. Daarnaast zal nauwlettend worden gevolgd hoe de integratie met de activiteiten van het Bureau verloopt na de toetredingsdatum. Andere kandidaat-landen zullen hun deelname aan werkgroepen continueren.
- Bijdrage aan de activiteiten van het EWDD in Lissabon door middel van actieve participatie in gezamenlijke acties van de EU en door de uitvoering van de vroegtijdige informatiefunctie in het kader van het project Trend.
- Bijdrage aan de activiteiten die door de Directoraten-generaal Ondernemingen, Onderzoek, en Gezondheids- en consumentenbescherming van de Europese Commissie worden geïnitieerd in verband met bijvoorbeeld een influenzapandemie, het bioterrorisme en de ontwikkeling van geneesmiddelen voor ontwikkelingslanden.

RichtlijnRichtlijnen op het gebied van regelgeving en procedures

Tijdens de levenscyclus van geneesmiddelen worden aan de farmaceutische industrie adviezen op het gebied van regelgeving en procedures verstrekt. Dit gebeurt bijvoorbeeld zowel door middel van bijeenkomsten met aanvragers vóór het indienen van de aanvraag als via jaarlijkse bijeenkomsten met vergunninghouders. Het EMEA ontwikkelt en actualiseert ook voortdurend richtlijnrichtlijnen over de belangrijkste fasen in de gecentraliseerde procedure. Daarnaast worden er ook adviezen over regelgeving en procedures verstrekt aan het CPMP en het COMP en hun werkgroepen en ad-hocgroepen.

Tendensen:

- Het organiseren van bijeenkomsten met potentiële aanvragers zal ook in 2004 worden bevorderd, aangezien de procedures hierdoor soepeler verlopen. Er zal tevens meer aandacht besteed worden aan de jaarlijkse bijeenkomsten met vergunninghouders om de planning in de fase na vergunningverlening te bespreken.
- In het kader van de follow-up betreffende het actieplan van het EMEA inzake de verbetering van de procedures van het Bureau voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zullen richtlijnrichtlijnen worden ontwikkeld om de gecentraliseerde procedure en het functioneren van het CPMP en zijn werkgroepen en ad-hocgroepen verder te verbeteren.

Nieuwe ontwikkelingen in 2004 die van invloed zijn op de werklast:

- Uitvoering van het EMEA-actieplan inzake de verbetering van de procedures van het Bureau voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik door het ontwikkelen van richtlijnrichtlijnen en standaardprocedures.
- Uitbreiding van het EMEA-richtlijnrichtlijn voor de fase na de vergunningverlening, teneinde voor alle activiteitengebieden in die fase richtlijnrichtlijnen te kunnen aanbieden omtrent regelgeving en procedures.
- Verdere ondersteuning van de Europese Commissie bij de actualisering en verdere ontwikkeling van de 'Mededelingen voor aanvragers' en de 'Mededelingen voor vergunninghouders'.

De werkgroepen van de wetenschappelijke comités van het EMEA die verantwoordelijk zijn voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zijn betrokken bij het ontwikkelen en aanpassen van richtlijnrichtlijnen en het verstrekken van aanbevelingen en adviezen inzake geneesmiddelen waarvoor een aanvraag is ingediend voor aanwijzing tot weesgeneesmiddel, bij wetenschappelijk advies en protocol assistentie, bij het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, en bij activiteiten na de vergunningverlening; dit alles afhankelijk van het specifieke werkterrein van iedere groep. Tot het takenpakket worden ook adviezen en aanbevelingen gerekend over algemene volksgezondheidsproblemen in verband met geneesmiddelen.

Tendensen:

- Dankzij de continue wetenschappelijke ontwikkelingen en Europese en internationale harmonisatie-inspanningen zullen er in 2004 een aantal CPMP- en ICH/CPMP-richtlijnrichtlijnen worden vastgesteld of vrijgegeven voor overleg.

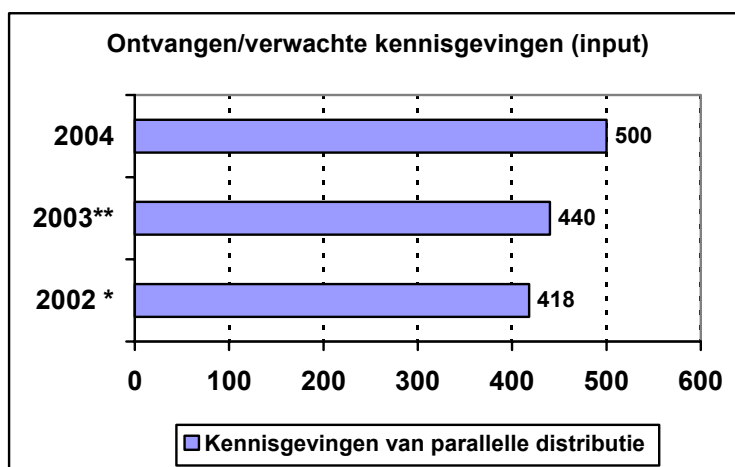
Nieuwe ontwikkelingen in 2004 die van invloed zijn op de werklust:

- De samenstelling en werkwijze van de werkgroepen en de ad-hocgroepen van het CPMP en het COMP dienen aangepast te worden teneinde nog effectiever te kunnen functioneren, met name met het oog op de deelname van de toekomstige lidstaten aan hun activiteiten en in verband met de transparantie van hun werkzaamheden.
- De ad-hocgroepen inzake nieuwe therapieën en nieuwe technologieën (farmacogenetica, genterapie, celtherapie) zullen, net als de ad-hocgroep voor de vergelijkbaarheid van biotechnologische geneesmiddelen, in 2004 bijeenkomen. Dit is van belang aangezien het Bureau zich voorbereidt op de ontvangst van aanvragen in verband met nieuwe therapieën. Bovendien wordt hierdoor een bijdrage geleverd aan de internationale ontwikkelingen op het gebied van regelgeving in het kader van de ICH-procedures.
- Vooruitlopend op de verwachte Europese wetgeving inzake kindergeneesmiddelen zullen de werkzaamheden in 2004 ook ondersteuning van de Europese Commissie omvatten bij het uitwerken van haar voorstellen. Het deskundigenpanel Kindergeneeskunde zal met afzonderlijke bedrijven vergaderen om de ontwikkeling van kindergeneesmiddelen te bespreken en de beschikbaarheid van informatie over dergelijke geneesmiddelen te bevorderen.
- Afhankelijk van de resultaten van besprekingen in het Europees Parlement en de Raad dient de voorbereiding voor de oprichting van een nieuw Comité voor kruidengeneesmiddelen in gang te worden gezet. Dit comité zal naar verwachting in 2005 operationeel zijn.
- De activiteiten met betrekking tot de anti-bioresistentie zullen worden voortgezet, met name door een update van het CPMP-richtlijnrichtlijn en via overleg met de therapeutische adviesgroep inzake infectieziekten en met belanghebbenden bij de activiteiten van het CVMP.
- Naar verwachting zullen er ook activiteiten worden uitgevoerd op het gebied van plasma-masterfiles, vaccin antigen-masterfiles en medische hulpmiddelen (deels ontwikkeld met behulp van biotechnologische technieken), en met betrekking tot van bloed afgeleide geneesmiddelen.
- Uitvoering van de werkzaamheden en aantrekken van de benodigde expertise voor de wetenschappelijke advisering van de Europese Commissie over wetgevingskwesties en volksgezondheidsproblemen, waaronder tevens de influenzapandemie, de overeenkomsten met weesgeneesmiddelen en producten die op basis van menselijk weefsel zijn vervaardigd.
- De werkgroep Biotechnologie van het COMP zal bijeenkomen om het aanwijzingsproces voor nieuwe therapieën verder te ondersteunen en de COMP-werkgroep zal ook op periodieke basis met belanghebbenden overleggen.
- Er zal ondersteuning worden geboden aan de op initiatief van het COMP en het CPMP te organiseren workshops met betrekking tot nieuwe wetenschappelijke en methodologische aspecten, alsmede aan activiteiten op het gebied van voorlichting voor nationale adviseurs, zoals overeengekomen met de wetenschappelijke comités van het EMEA en de nationale bevoegde instanties van de Europese Unie.

Belangrijkste werkgroepen en ad-hocgroepen van het CPMP in 2004	Aantal bijeenkomsten
Werkgroep Geneesmiddelenbewaking	11
Werkgroep Biotechnologie	11
Gezamenlijke Werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP	4
Werkgroep Bloedproducten	3
Werkgroep Werkzaamheid (plenair)	4
Werkgroep Veiligheid (plenair)	4
Werkgroep Wetenschappelijk Advies	11
Werkgroep Kruidengeneesmiddelen	5
Deskundigengroep Kindergeneeskunde	4
Deskundigengroep Vaccins	6

Parallele distributie

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



- * 294 van de 418 ontvangen kennisgevingen waren geldig
- ** 389 van de 440 ontvangen kennisgevingen waren geldig

Tendensen:

- Rekening houdend met het huidige beleid voor de parallelle distributie zal het aantal geldige initiële kennisgevingen van parallelle distributie naar verwachting op hetzelfde hoge niveau blijven ten opzichte van 2003, terwijl het aantal wijzigingsmeldingen waarschijnlijk zal blijven toenemen als gevolg van aanpassingen van de bijsluiters.

Doelstellingen:

- Het in acht nemen van de termijnen voor het verwerken van kennisgevingen van parallelle distributie.
- Het verder verbeteren van de procedure op basis van de opgedane ervaringen.
- Het publiceren van richtlijnrichtlijnen over regelgeving en procedures voor parallelle distributeurs.

2.8 Internationale activiteiten

Tendensen:

- Verwacht wordt dat er ook in 2004 talloze internationale activiteiten worden ontplooid, zowel wat betreft de verplichtingen van het Bureau ten aanzien van internationale partners als de belangstelling voor het werk van het Bureau van regulerende instanties buiten de EU.
- In 2004 zullen de internationale activiteiten met name gericht zijn op de uitbreiding van de EU en de tenuitvoerlegging van de geheimhoudingsovereenkomst tussen de EU en de Amerikaanse Food and Drug Administration.

Nieuwe ontwikkelingen in 2004 die van invloed zijn op de werklast:

- Een intensievere samenwerking met de FDA door het uitvoeren van het actieplan dat opgesteld is in het kader van de geheimhoudingsovereenkomst tussen de EU en de FDA.
- De interactie met Canada en Japan en met andere regulerende instanties zal worden voortgezet via het EMEA-programma voor gastdeskundigen.
- De bijdrage aan de ICH-activiteiten zal in 2004 worden voortgezet op basis van de resultaten van de zesde ICH-conferentie die in november 2003 in Japan werd gehouden.
- De interactie en deelname aan wetenschappelijke bijeenkomsten en cursussen met, of op verzoek van, de Wereldgezondheidsorganisatie zal eveneens worden voortgezet.

2.9 Groep Vergemakelijking van de Wederzijdse Erkenning

Nuttige websites:

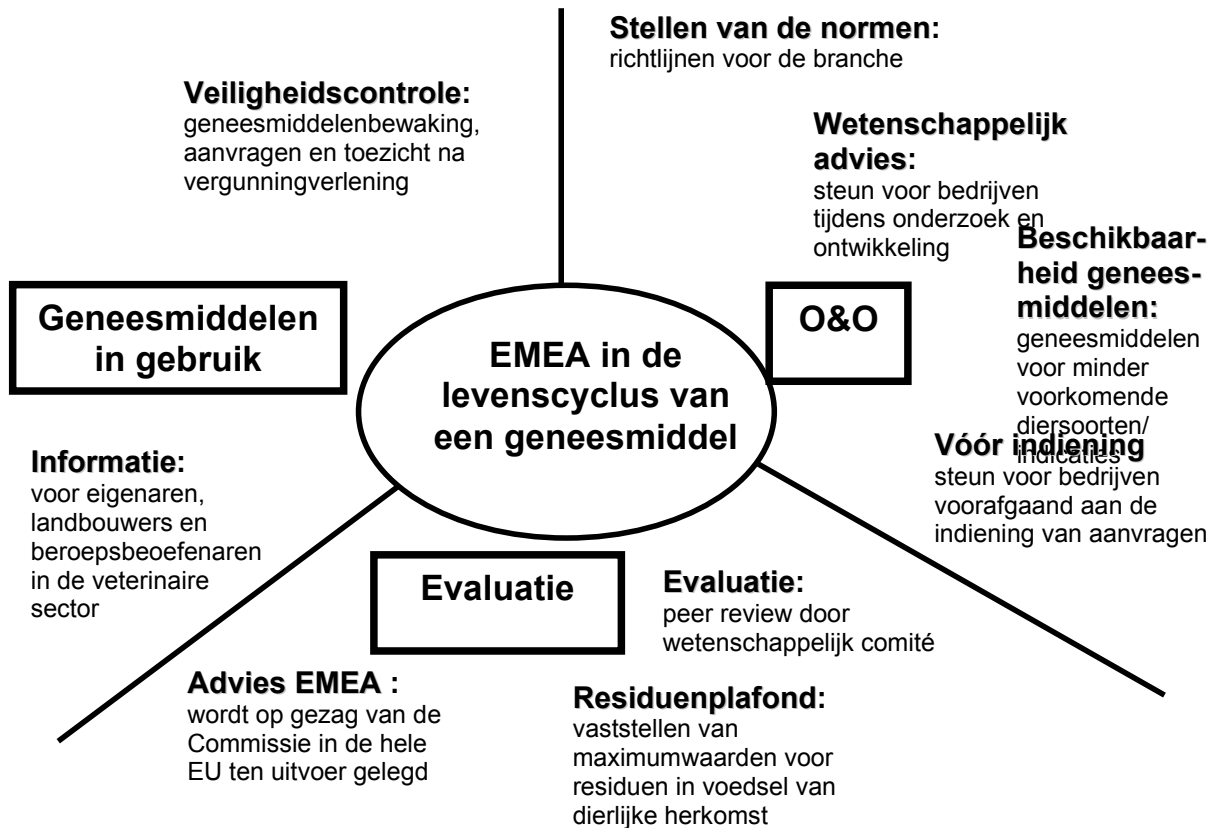
Hoofden van instanties voor geneesmiddelen (menselijk gebruik) <http://heads.medagencies.org>
Europese productindex <http://mri.medagencies.com/prodidx>

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

3. Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Prioriteiten in 2004 op het gebied van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik:

- Voortzetting van de toonaangevende rol van het EMEA en het CVMP bij de samenwerking met de belanghebbenden, de lidstaten en de Europese Unie in verband met het ontwikkelen van een algemeen beleid voor minder voorkomende indicaties en minder voorkomende diersoorten. Hierbij zal aandacht besteed worden aan informatievereisten, wetenschappelijke beoordelingen, procedurele en reguleringskwesties met het oog op wetenschappelijke adviezen en handelsvergunningen voor producten voor minder voorkomende indicaties en minder voorkomende diersoorten. Onderdeel van deze prioriteit is ook de voltooiing van het adviesdocument van het CVMP voor minder voorkomende indicaties en minder voorkomende diersoorten op basis van de raadpleging die in 2003 is gehouden.
- Het beëindigen van de testfase van EudraVigilance en bewerkstelligen dat deze database in 2004 ook in de veterinaire sector volledig operationeel is. Daarbij dient tegelijkertijd gestreefd te worden naar een harmonisatie van de elektronische rapportage in het VICH-programma.
- De uitbreiding van de Europese Unie op 1 mei 2004 brengt aanzienlijke uitdagingen met zich mee voor het CVMP en zijn werkgroepen. De eenheid zal zich hier adequaat op voorbereiden, zodat via een effectieve organisatie en planning zowel een soepele overgang als een geleidelijke integratie van centraal toegelaten producten kan worden gerealiseerd.
- Het vaststellen in de VICH van de tweede fase van de richtlijnrichtlijnen voor milieuveiligheidtests vormt het startschot van een activiteitenprogramma in de veterinaire sector om de aandacht op de nieuwe vereisten te vestigen. De coördinatie van de opleiding van Europese adviseurs in samenwerking met het CVMP en zijn belangengroepen vormt eveneens een onderdeel van deze activiteit.
- Het oprichten van een deskundigengroep voor wetenschappelijk advies om het CVMP te adviseren over zijn continue strategie inzake het minimaliseren van de antimicrobiële resistentie in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.
- Het waarborgen dat de voorgeschreven termijnen voor activiteiten vóór en na de vergunningverlening in acht worden genomen voor veterinaire aanvragen, inclusief locopreparaat aanvragen (waarvan de eerste in 2004 wordt verwacht) en aanvragen met betrekking tot MRL's.
- Voortzetting van het in 2003 gestarte initiatief om de kwaliteit en overeenstemming van CVMP-beoordelingen voor centraal toegelaten producten te controleren en waar nodig te verbeteren, teneinde ervoor te zorgen dat de wetenschappelijke beoordelingen aan de hoogste normen voldoen.
- Het uitvoeren van een audit van het CVMP, zijn procedures, administratie en werkmethoden om te waarborgen dat ISO-normen in acht worden genomen.



3.1 Wetenschappelijk advies

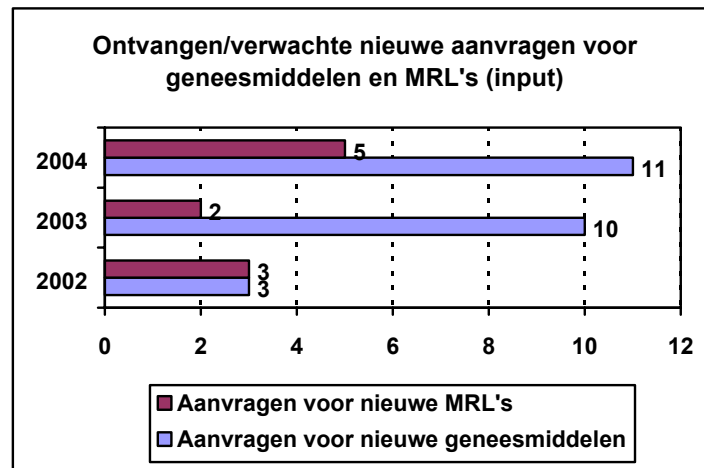
Tendensen:

- In tegenstelling tot eerdere verwachtingen lijkt er op dit moment bij potentiële aanvragers weinig belangstelling te bestaan voor wetenschappelijk advies van het CVMP in de fase voorafgaand aan de ontwikkeling van nieuwe producten. Het secretariaat zal het initiatief nemen voor besprekingen met de branche om de procedures voor wetenschappelijk advies ten behoeve van potentiële aanvragers te verbeteren.
- De raad van beheer zal waarschijnlijk goedkeuring verlenen aan de voorstellen van het CVMP om aanvragers die voornemens zijn om producten voor minder voorkomende indicaties en minder voorkomende diersoorten te ontwikkelen, van gratis advies te voorzien. De verwachting is dat dit tot een aantal extra aanvragen zal leiden.

Doelstelling:

- Een besluit van de raad van beheer om het CVMP goedkeuring te verlenen om gratis wetenschappelijk advies te verstrekken met betrekking tot producten voor minder voorkomende indicaties en minder voorkomende diersoorten zal waarschijnlijk leiden tot een aantal extra aanvragen in vergelijking met het afgelopen jaar; op dit moment worden vijf extra aanvragen voorzien.

3.2 Eerste beoordeling



Tendensen:

- De groei van het aantal aanvragen zoals die in 2003 is geconstateerd, zal naar verwachting in 2004 gestaag voortgang vinden. Uit een gezamenlijk EMEA/IFAH-Europe-onderzoek kan namelijk afgeleid worden dat er elf aanvragen ingediend zullen worden.
- Het geringe aantal aanvragen voor nieuwe MRL's is ook in 2003 nauwelijks gestegen. Er zijn echter betrouwbare toezeggingen voor nieuwe aanvragen ontvangen, zodat voor 2004 een stijging tot vijf aanvragen wordt voorspeld. Deze belangstelling vormt een indicatie van het feit dat er nieuwe stoffen voor voedselproducerende dieren worden ontwikkeld.

Doelstellingen:

- Inachtneming door het CVMP van alle voorgeschreven termijnen om adviezen op te stellen, waarna deze op een tijdige en accurate manier aan de Europese Commissie voorgelegd dienen te worden.
- Publicatie van samenvattingen van de adviezen na de goedkeuring door het CVMP en publicatie van EPAR's binnen vijf dagen na de kennisgeving van het besluit van de Europese Commissie over de vergunningverlening.
- Waarborgen van de hoogst mogelijke kwaliteit, integriteit en overeenkomstigheid van de beoordelingsrapporten van het CVMP en de EPAR's.
- Het vaststellen van standaard werkprocedures in afwachting van locopreparaat aanvragen voor producten die weliswaar na 1 januari 1995 goedgekeurd zijn voor voedselproducerende diersoorten, maar die oorspronkelijk op het niveau van de lidstaten vóór 1995 zijn toegelaten voor gezelschapsdieren; de periode voor gegevensbescherming voor een aantal van deze - in eerste instantie - nationale vergunningen is inmiddels verlopen.
- Voortzetting van de publicatie van samenvattingen van de MRL-rapporten en het aan de bevoegde instanties beschikbaar stellen van analytische methoden. Deze doelstelling is gebaseerd op de publicatie van de verordeningen van de Commissie inzake het opnemen van MRL's in de bijlagen van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad.

Beheer en organisatie van het CVMP

CVMP-vergaderingen in 2004	
13-15 januari	13-15 juli
10-12 februari	geen vergadering in augustus
16-18 maart	7-9 september
14-16 april	12-14 oktober
11-13 mei	9-11 november
15-17 juni	7-9 december

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) komt in 2004 elf maal bijeen. Na de toetreding van tien nieuwe lidstaten tot de Unie op 1 mei 2004 zal het Comité echter meer leden tellen. Een Comité dat mogelijk uit 25 leden en plaatsvervangers plus extra leden bestaat, stelt nieuwe eisen aan het secretariaat in verband met het handhaven van de effectiviteit van de organisatorische ondersteuning die sinds 1995 als vanzelfsprekend wordt beschouwd.

De verwerking van aanvragen in het kader van de vergunningprocedure leidt vanwege de extra talen van de tien nieuwe lidstaten tot een grotere werklast. Dat geldt met name voor de publicatie van de bijlagen en adviezen. In de eenheid zal dan ook behoefte bestaan aan aanvullende administratieve en wetenschappelijke ondersteuning. Op basis van de positieve resultaten van het PERF-programma zal een uitgebreide training op het gebied van advisering en evaluaties worden georganiseerd voor deskundigen uit de nieuwe lidstaten.

De groep voor strategische planning heeft zijn rol als ondersteunend adviesorgaan voor het CVMP opnieuw bewezen en zal ook in 2004 elk kwartaal bijeenkomen. Deze groep zal het Comité adviseren over strategische en organisatorische aspecten en met name assistentie verlenen bij de voorbereidingen in verband met de uitbreiding.

Het CVMP zal een nieuwe wetenschappelijke adviesgroep instellen om het Comité te adviseren over zijn continue strategie voor het minimaliseren van de antimicrobiële resistentie en alle kwesties die daarmee verband houden.

Indien er in het kader van het VICH-programma tot nieuwe aandachtsgebieden wordt besloten of indien zich dringende kwesties aandienen, kunnen er ad-hocdeskundigengroepen worden samengesteld om het CVMP op bepaalde specialistische gebieden van advies te voorzien.

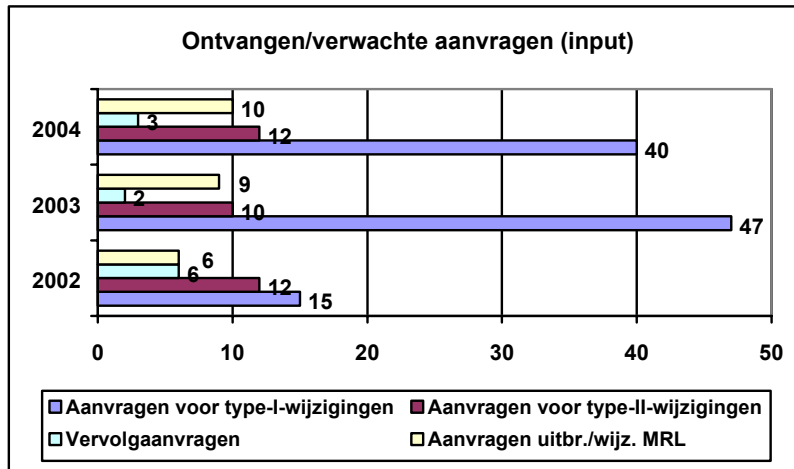
3.3 Vaststelling van maximumwaarden voor residuen van oude stoffen

Van de resterende acht stoffen met een voorlopige MRL uit bijlage III van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad is er nog slechts één over, namelijk altrenogest, en hiervoor zal in 2004 een definitieve MRL worden vastgesteld. Daarnaast zijn er twee nieuwe stoffen (flugesteron en norgestomet) die ondanks het voorstel van het CVMP om deze in bijlage II op te nemen, onlangs in bijlage III van de verordening zijn opgenomen. De voorlopige status van deze stoffen loopt in 2008 af en de evaluatie ervan zal in 2006/2007 plaatsvinden.

Tendensen:

- Zelfs met twee extra stoffen neemt de werklast verder af.

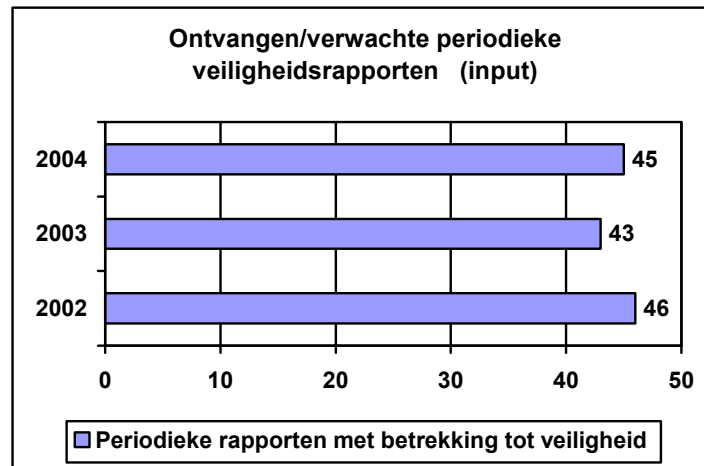
3.4 Activiteiten na vergunningverlening



Tendensen:

- Naar verwachting zullen er veertig aanvragen voor type-I-wijzigingen worden ingediend als gevolg van de nieuwe wijzigingsverordeningen die sinds 1 oktober 2003 van kracht zijn. Waarschijnlijk betreft het 28 type-IA-wijzigingen en twaalf type-IB-wijzigingen.
- Het aantal vervolgaanvragen in verband met originele vergunningen groeit gestaag, maar in een lager tempo dan verwacht.
- Naar verwachting zal het aantal aanvragen voor uitbreiding of wijziging van MRL's enigszins toenemen, omdat aanvragers ernaar streven om toegestane producten ook uit te breiden naar nieuwe stoffen voor voedselproducerende diersoorten.
- In overeenstemming met de genomen initiatieven ter bevordering van de beschikbaarheid van geneesmiddelen zal het CVMP ervoor blijven ijveren om essentiële MRL-waarden ook voor minder voorkomende diersoorten te laten gelden.

3.5 Geneesmiddelenbewaking en nazorgactiviteiten



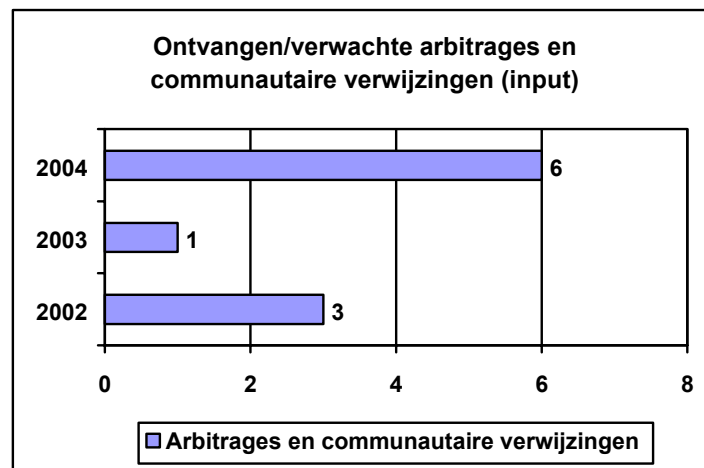
Tendensen:

- Er dient voor 32 producten een jaarlijks verslag te worden opgesteld; alle verslagen worden in samenwerking met de rapporteur of co-rapporteur opgesteld en goedgekeurd door het CVMP.
- Er worden zeven aanvragen voor een verlenging van de handelsvergunning verwacht.
- Er zullen 45 periodieke veiligheidsrapporten door het CVMP worden beoordeeld.

Belangrijke ontwikkelingen in 2004 met gevolgen voor de werklast:

- Er zal in 2004 een groter aantal veiligheidskwesties met betrekking tot nationaal toegelaten producten worden verwezen naar de werkgroep Geneesmiddelenbewaking.
- Het CVMP en zijn werkgroep zullen initiatieven in de EU blijven bevorderen die gericht zijn op het verbeteren van de geneesmiddelenbewaking, waarbij de nadruk op ondersteuning van de nieuwe lidstaten zal liggen.
- Het EMEA en CVMP zullen contact zoeken met de hoofden van de nationale veterinaire instanties in verband met het uitvoeren van de Europese strategie voor het toezicht op de geneesmiddelenbewaking, teneinde de samenwerking tussen en ondersteuning door lidstaten te bevorderen met betrekking tot goede praktijken op dit gebied.
- De tenuitvoerlegging van de aanbevelingen van het CVMP voor een effectievere en adequatere rapportage over bijwerkingen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zal in 2004 op basis van de resultaten in 2003 worden voortgezet.
- In samenwerking met de lidstaten en de veterinaire sector zal het proefprogramma voor EudraVigilance vervangen worden door een volledig operationeel systeem en zullen de nieuwe lidstaten worden voorbereid op de installatie van het EudraVigilance-systeem.

3.6 Arbitrages en communautaire verwijzingen



Tendensen:

- De lidstaten en het EMEA onderkennen het nut van de communautaire verwijzingen naar het CVMP om adequaat in te kunnen spelen op veiligheidsproblemen rondom geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de fase na vergunningverlening. Verwacht wordt dat het aantal verwijzingen in verband met veiligheidskwesties in 2004 zal toenemen.
- Als gevolg van tien nieuwe lidstaten in de Gemeenschap zal het aantal verwijzingen naar het CVMP voor arbitrages in verband met de procedure voor wederzijdse erkenning naar verwachting ook stijgen.
- Verwacht wordt dat het aantal ingediende verzoeken voor arbitrages en verwijzingen in 2004 zal oplopen tot zes.

3.7 Activiteiten op het gebied van wet- en regelgeving

EU-instellingen en regulerende instanties

- Het EMEA is voornemens om in 2004 de activiteiten met de Europese instellingen intensiever te coördineren, met name met de Europese Commissie, en om de betrekkingen met de nieuwe Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid te bevorderen. Het EMEA zal ook blijven deelnemen en de steun voortzetten aan de werkzaamheden van de hoofden van de nationale bevoegde instanties voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (HEVRA).

Belanghebbenden

De betrekkingen met belanghebbenden zijn nog steeds uitstekend. Er zijn al voorlopige voorzieningen getroffen voor een voortzetting van de activiteiten in vorige jaren. Dit zal wederom via informatiedagen en kerngroepen gebeuren waarbij actuele onderwerpen centraal zullen staan. Daarnaast zal getracht worden om de belangengroepen die in voorgaande jaren niet in staat waren om dergelijke bijeenkomsten bij te wonen (bijvoorbeeld consumenten en veehouders) te stimuleren hieraan in 2004 wel een actieve bijdrage te leveren.

Er zal in 2004 een vervolg worden gegeven aan de voorstellen van het CVMP om de ontwikkeling van nieuwe richtlijnrichtlijnen/adviezen vooraf te laten gaan door een ontwerp-document dat onder alle belanghebbenden wordt verspreid. De resultaten hiervan dienen als basis voor een effectenanalyse.

Werkgroepen en ad-hocgroepen

Het CVMP en zijn werkgroepen zullen ook in 2004 op effectieve wijze hun taken uitvoeren en trachten om de doelstellingen te realiseren, met name met het oog op de uitdaging die het grotere aantal leden in de diverse werkgroepen (25 in plaats van 15) met zich meebrengt als gevolg van de uitbreiding, in mei 2004.

Het CVMP zal een nieuwe wetenschappelijke adviesgroep instellen die het Comité zal adviseren over de strategie om de antimicrobiële resistentie in de toekomst te verminderen. Die adviezen zullen zich ook uitstrekken tot de uiteenlopende initiatieven die ter ondersteuning van die strategie worden genomen.

Conform de aanbeveling in de standpuntnota van het CVMP over minder voorkomende indicaties en minder voorkomende diersoorten, zullen de werkgroepen nader bestuderen of - in overeenstemming met de Europese wetgeving - een flexibeler houding mogelijk is ten opzichte van de eisen aan kwaliteit, veiligheid en werkzaamheidsgegevens. Dit zou moeten leiden tot een minimalisering van de voorschriften die gelden voor het aanvragen van vergunningen voor producten die bedoeld zijn voor minder voorkomende indicaties of voor minder voorkomende diersoorten. In dat verband zal met name de werkgroep Immunologische preparaten niet alleen het aanvraagbeleid voor veterinaire immunologische preparaten voorneder voorkomende indicaties en minder voorkomende diersoorten nader bestuderen, maar ook de specifieke vereisten voor dit type verbindingen.

Werkgroepen en ad-hocgroepen van het CVMP in 2004	Aantal bijeenkomsten
Werkgroep Immunologische preparaten	4
Werkgroep Werkzaamheid	2
Werkgroep Geneesmiddelenbewaking	6
Werkgroep Veiligheid	4
Gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP	4
Ad-hocgroep Beoordeling milieurisico's	3
Wetenschappelijke Adviesgroep antimicrobiële stoffen	3

Nadere bijzonderheden over de richtlijnrichtlijnen die naar verwachting in 2004 voor overleg vrijgegeven of afgerond zullen worden, zijn te vinden in bijlage 3.

3.8 Internationale activiteiten

- Voortzetting van het coördineren en organiseren van de EU-bijdrage aan de VICH op het niveau van de stuurgroepen en werkgroepen.
- Wetenschappelijke expertise tijdens vergaderingen voor de Codex Alimentarius, de Wereldgezondheidsorganisatie, de Voedsel- en Landbouworganisatie en het Office International des Epizooties.
- Continuering van de steun door de eenheid geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en het CVMP aan de twee resterende toetredingslanden (CAVDRI), Bulgarije en Roemenië, in verband met hun voorbereidingen voor de toetreding tot de EU in 2007.
- Net als in het verleden zullen het EMEA en het CVMP, afhankelijk van de beschikbare begrotingsmiddelen, ook een actieve bijdrage aan een aantal andere internationale activiteiten leveren.

3.9 Veterinaire Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning

Het Bureau zal ondersteuning blijven bieden in verband met de toenemende werklast van de VMRFG in 2004. Dat zal in samenwerking met een gedetacheerde nationale deskundige van INFARMED, de Portugese nationale bevoegde instantie, gebeuren.

4. Inspecties

Inspectieprioriteiten in 2004:

- Succesvolle afronding van de overeenkomst inzake wederzijdse erkenning (MRA) met Japan. Inmiddels is de voorbereidende fase in verband met die overeenkomst verlengd en kan er ook rekening worden gehouden met de uitbreiding van de EU. Coördinatie van de samenwerking met nieuwe lidstaten in verband met de verwachte interne en externe beoordelingen in het kader van de MRA met Canada. De evaluatie van andere operationele overeenkomsten zal in 2004 worden voortgezet.
- Ondersteuning van de vereiste activiteiten uit hoofde van de richtlijn inzake klinische proeven voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, met name de invoering van de EudraCT-database.
- Coördinatie en doelmatig beheer van de verzoeken om GMP-, GCP- en GLP-inspecties (inclusief geneesmiddelenbewaking) met betrekking tot productaanvragen via de gecentraliseerde procedure. Dit dient te gebeuren binnen het in de communautaire wetgeving vastgelegde tijdsbestek en overeenkomstig de in het kwaliteitsmanagement systeem van het Bureau geformuleerde normen.
- Evaluatie van de steekproef- en testprogramma's voor centraal goedgekeurde geneesmiddelen (in samenwerking met EDQM) waarbij rekening wordt gehouden met de kwesties die tijdens het gemeenschappelijke EMEA/EDQM-seminar in september 2003 aan de orde zijn gesteld. Doel is een doeltreffende en adequate bewaking van de kwaliteit van centraal goedgekeurde geneesmiddelen die in de EER in de handel zijn.
- Ondersteuning van de Europese bijdrage aan internationale discussies over GMP /kwaliteitssystemen, zowel in samenwerking met de FDA als binnen het ICH-kader.
- Bevordering van een betere doorzichtigheid en kwaliteit van gepubliceerde richtlijnrichtlijnen, met name door de consolidatie van goedgekeurde kwaliteitsrichtlijnrichtlijnen van het CPMP en CVMP. Doel is om een uniforme en doorzichtige bron van kwaliteitsrichtlijnrichtlijnen in de EU samen te stellen. Daarnaast zal het overzicht van de communautaire inspectieprocedures worden herzien en zal de website van het EMEA worden verbeterd.
- Ondersteuning van de nieuwe lidstaten na de uitbreiding teneinde een optimale naleving van de communautaire vereisten op het gebied van GMP en GCP te bewerkstelligen.

4.1 Inspecties

De coördinatie van de werkzaamheden in de inspectiesector zal bevorderd worden door voor alle goede praktijken meer nadruk te leggen op de samenwerking tussen beoordelaars en inspecteurs.

Naar verwachting zal het aantal inspecties inzake goede klinische praktijken (GCP's) in 2004 afnemen omdat de lidstaten hun beschikbare middelen gebruiken voor nationale inspecties, voor nieuwe verplichtingen in verband met de herziening van aanvragen met het oog op het uitvoeren van klinische proeven, en voor het ten uitvoer leggen van de richtlijn inzake klinische proeven. Wel wordt verwacht dat de inspecties van activiteiten die betrekking hebben op het naleven van de geneesmiddelenbewaking zullen toenemen.

Het aantal verzoeken om inspecties inzake goede fabricagepraktijken (GMP's) zal in 2004 waarschijnlijk stabiel blijven ten opzichte van 2002 en 2003.

De ad-hocgroep GMP-inspectiediensten zal in 2005 vijf maal bijeenkomen. De groep zal zijn werkzaamheden niet alleen richten op voortzetting van de harmonisatie van inspectieprocedures en op de interpretatie van GMP's, maar ook op de effecten die de nieuwe communautaire richtlijnen inzake bloedproducten en goede klinische praktijken zal hebben op de GMP's. De harmonisatieactiviteiten omvatten ook het ontwikkelen van GMP-richtlijnrichtlijnen voor experimentele geneesmiddelen die als gen- of celtherapie worden gebruikt. De nadruk op de tenuitvoerlegging van de kwaliteitssystemen in de lidstaten zal ondersteund worden door de ontwikkeling van een gecoördineerd gemeenschappelijk auditprogramma voor de onderlinge systemen.

Er zal een aparte vergadering worden belegd met de gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP.

De ad-hocgroep van de GCP-inspectiediensten zal in 2004 vijf maal bijeenkomen. In aanvulling op de algemene harmonisatiewerkzaamheden in verband met de aanpak van GCP-inspecties zal de aandacht uitgaan naar het ontwikkelen van richtlijnrichtlijnen voor bioequivalentie-onderzoeken en naar de consolidatie van procedures ter ondersteuning van de tenuitvoerlegging van de richtlijn inzake klinische proeven.

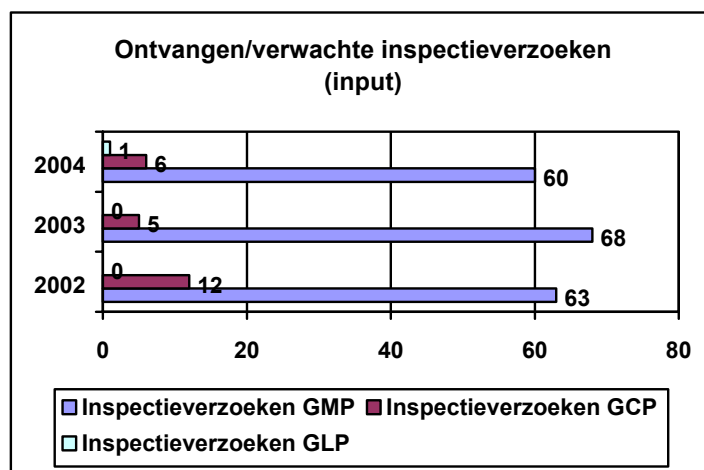
Tendensen:

- Het aantal verzoeken om GMP-inspecties blijft naar verwachting stabiel in 2004.
- Het aantal verzoeken om GMP-herinspecties voor productieplaatsen zal in 2004 naar verwachting een belangrijk deel uitmaken van het totale aantal GMP-verzoeken.
- De werklust in verband met gebreken in en afwijkingen van producten zal waarschijnlijk stijgen.
- De ad-hocgroepen van GMP- en GCP-inspecteurs zullen opnieuw vijf resp. vijf maal bijeenkomen aangezien de EU-harmonisatiewerkzaamheden voortgezet worden.
- De gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP zal in 2004 ook vier maal vergaderen in verband met de voortgang van de ontwikkeling van kwaliteitsrichtlijnrichtlijnen in de EU.

Nieuwe ontwikkelingen in 2004 die van invloed zijn op de werklust:

- Ondersteuning bij de tenuitvoerlegging van de richtlijn inzake klinische proeven.
- Uitvoering van de geheimhoudingsregelingen met de FDA in verband met inspectieactiviteiten.
- Evalueren en actualiseren van het communautaire overzicht van inspectieprocedures.
- Onderzoek naar de gevolgen van de nieuwe wettelijke bepalingen voor plasma-masterfiles en vaccin antigen-masterfiles.
- Een voortzetting van de samenwerking in het kader van het ICH/FDA-initiatief met betrekking tot kwaliteitssystemen/GMP's. Naar verwachting zal de noodzakelijke interactie tussen GMP-inspecteurs en kwaliteitsbeoordelaars hierbij centraal staan.

- Ondersteuning bij de integratie van de nieuwe lidstaten in de werkzaamheden van het Bureau op het gebied van goede praktijken.
- Waarborgen van de beschikbaarheid van de noodzakelijke middelen voor het uitvoeren van inspecties in verband met GCP's en geneesmiddelenbewaking.



4.2 Overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning

Tendensen:

- MRA EU – Japan: getracht wordt de voorbereidende fase van deze MRA af te ronden via een reeks bezoeken en bijeenkomsten met vertegenwoordigers van de EU.
- Grotere nadruk op het evalueren van operationele overeenkomsten en wederzijdse harmonisatie van de operationele aspecten van de betreffende overeenkomsten.

Nieuwe ontwikkelingen in 2004 die van invloed zijn op de werklast:

- MRA EG-Canada: Centraal staat de uitbreiding van de huidige overeenkomst tot de bevoegde instanties in de nieuwe lidstaten.

4.3 Steekproeven en testen

Tendensen:

- Het programma voor de steekproeven en het testen van producten met een centraal verleende vergunning zal in 2004 worden voortgezet. Er zullen 42 producten worden getest, wat in vergelijking met 2003 een stijging van 12% betekent.

Nieuwe ontwikkelingen in 2004 die van invloed zijn op de werklast:

- De nieuwe lidstaten zullen vanaf mei 2004 aan het testprogramma deelnemen en zullen deel uitmaken van het steekproef- en testprogramma voor 2005.
- De proefprocedure voor de follow-up van de testresultaten zal geëvalueerd worden.
- Grotere transparantie van de programma's en consolidatie van de ondersteunende documentatie om beter inzicht in en duidelijkheid over de verantwoordelijkheden te waarborgen.
- Evaluatie van de programma's (op basis van de resultaten van het seminarie van september 2003) met het oog op het verbeteren van de bestaande regelingen en een effectievere communicatie tussen alle belanghebbenden.

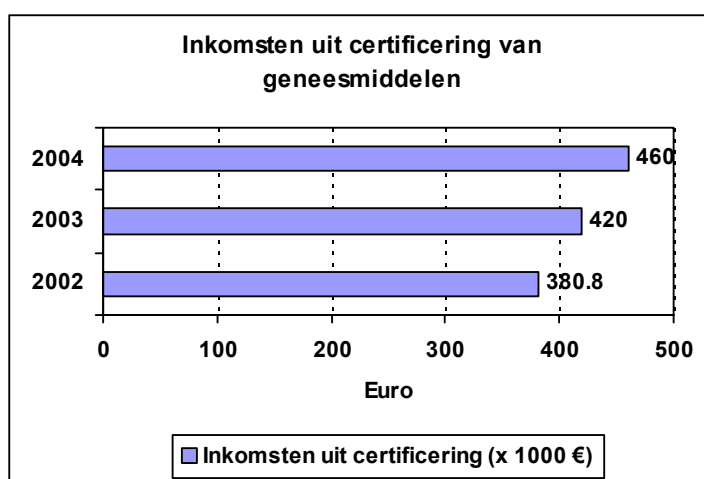
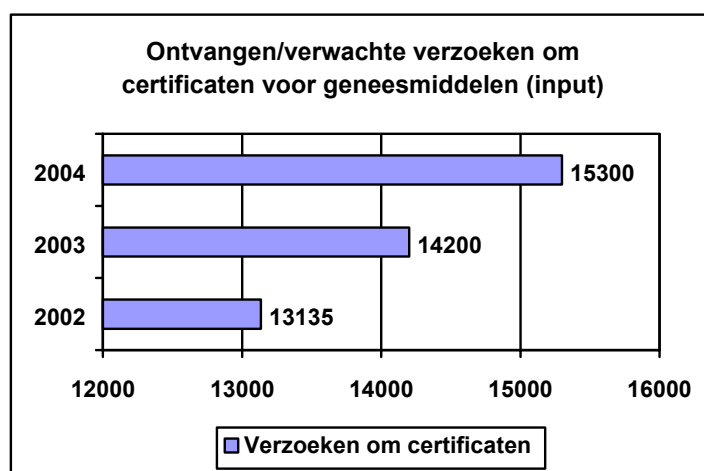
4.4 Certificaten

Tendensen:

- Net als in voorgaande jaren wordt een stijging van de inkomsten met 10% verwacht als gevolg van het grotere aantal vergunningen en de hieraan gerelateerde wijzigingen. Het kleinere aantal aanvragen voor handelsvergunningen in 2002 zou er echter op kunnen duiden dat het tempo van de omzetgroei zal gaan afnemen.

Nieuwe ontwikkelingen in 2004 die van invloed zijn op de werklast:

- Het onderhoud en de stroomlijning van de procedures zal worden voortgezet, met name op basis van de rechtstreekse gegevensuitvoer via SIAMED (de EMEA-database voor het traceren van aanvragen) naar de certificaten die verstrekt worden. Hiermee is in 2003 een begin gemaakt.
- De vergoedingsstructuur voor deze dienst zal herzien worden.



4.5 Tenuitvoerlegging van de richtlijn inzake klinische proeven

De deadline voor de inwerkingtreding van Richtlijn 2001/20/EG van de Raad over het uitvoeren van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik is 1 mei 2004 (PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34). Het EMEA zal een actieve bijdrage leveren aan het opzetten van de database van de Commissie zoals ook is voorzien in de richtlijn. Voor de tenuitvoerlegging van de richtlijn op EU-niveau is ook een doorlopende ondersteuning nodig in verband met de ontwikkeling van geharmoniseerde procedures in het kader van de ad-hoc GCP-inspectiediensten.

Nieuwe ontwikkelingen in 2004 die van invloed zijn op de werklast:

- Voortzetting van de ondersteuning aan het opzetten en efficiënt functioneren van de database voor klinische proeven 'EudraCT' en het leveren van een bijdrage aan de ontwikkeling van de SUSAR-module van de EudraVigilance-database.

5. Telematicastrategie van de EU

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

De strategie voor de uitvoering is op een aantal kleine projecten geconcentreerd, die echter wel een grote Europese meerwaarde hebben. Het gaat hierbij om EudraNet, EudraVigilance, de EuroPharm-database, het elektronisch indienen van aanvragen, de tenuitvoerlegging van de richtlijn inzake klinische proeven en het centrale traceersysteem (voorheen EudraTrack).

Het werkprogramma voor de Europese telematica is op een uitvoerig onderzoek gebaseerd dat tussen november 2001 en februari 2002 door externe adviseurs is uitgevoerd. Vanwege de budgettaire bezuinigingen waartoe de Europese Commissie voor 2003 en 2004 heeft besloten, is dat programma vervolgens aangepast. Daarover is overeenstemming bereikt tussen de hoofden van de Agentschappen, het EMEA en de Europese Commissie tijdens een reeks bijeenkomsten op 8 en 9 juli 2003 in Verona. De belangrijkste wijziging is dat het werkprogramma niet langer op een sequentiële aanpak gebaseerd is (opstarten en afronden van een klein aantal projecten voordat de tweede fase kan beginnen). Er is nu gekozen voor een langzamere uitvoering, maar dan wel voor alle projecten tegelijkertijd.

De algemene doelstellingen op dit gebied zijn:

- Het ononderbroken leveren van hoogwaardige communautaire telematicadiensten aan alle partners van het EMEA.
- Het op een coherente wijze organiseren en ontwikkelen van telematicaprojecten in de EU.
- Het doorvoeren van de noodzakelijke wijzigingen in systemen en diensten om de tien nieuwe lidstaten op succesvolle wijze in het werkprogramma te integreren.

Voor 2004 zijn de volgende activiteiten voor de telematicaprojecten gepland:

Initiatieven	Doelstellingen
EudraNet	EudraNet II in mei 2004 operationeel. Alle nieuwe lidstaten zijn op 1 april 2004 op Eudranet aangesloten. EudraWorkspace in mei 2004 operationeel, mits het proefproject succesvol wordt afgerond.
EuroPharm	Oplossen van nog aanwezige compatibiliteitsproblemen. Eerste productievorsie ontwikkeld en geïnstalleerd in december 2004. Beschikbaarheid van alle benodigde gebruikersvereisten voor een uitgebreide database waarbij met aanvullende vereisten rekening gehouden dient te worden als gevolg van de herziening, de aanbevelingen van de G10 en de conclusies van de Raad.
EudraVigilance	Implementatie van gegevensopslag en <i>Business Intelligence</i> . Toevoegen van geavanceerde statistische analyse. Tot stand brengen van een koppeling met andere databases.
Elektronische indiening	Het Basic European Review System (EURS) dient in januari 2004 in de testfase te verkeren. Beheer van productinformatie: aantrekken van benodigde financiering en, na een aanbestedingsprocedure, sluiten van een contract voor het ontwikkelen van het systeem; integratie met eCTD.
Database Klinische proeven	Ontwikkelen, testen en installeren van een registratiesysteem voor fase 1 (uiterlijk 1 mei 2004). Ontwikkelen, testen en installeren van een Module Klinische proeven in het EudraVigilance-systeem (uiterlijk 1 mei 2004).

De raad van bestuur heeft op 18 december 2003 een apart, nader uitgewerkt implementatieplan aangenomen.

6. Ondersteunende activiteiten

6.1 Administratie

De eenheid Administratie bestaat uit drie sectoren die verantwoordelijk zijn voor personeel en begroting, boekhouding en infrastructurele diensten.

De belangrijkste uitdagingen voor 2004 zijn:

- tenuitvoerlegging van het nieuwe Financieel Reglement en een herziening van de procedures;
- invoering van het nieuwe personeelsstatuut;
- ontwikkeling van een betere database voor ‘begroten op grond van activiteiten’ en een effectievere planning van de begroting;
- opnieuw inrichten van een deel van de kantoorruimte van het EMEA om ruimte te creëren voor nieuw personeel, voor medewerkers aan de telematicaprojecten en voor afgevaardigden en deskundigen uit de nieuwe lidstaten;
- integratie van afgevaardigden uit de nieuwe lidstaten;
- tenuitvoerlegging van nieuwe en aangepaste boekhoudmethoden in overeenstemming met de hervorming van de Commissie.

Personeel en begroting

Naast de algemene doelstellingen voor de eenheid Administratie zijn er onder andere de volgende specifieke doelstellingen voor Personeel en begroting in 2004:

- tenuitvoerlegging van het nieuwe Financieel Reglement en een herziening van de procedures en cursussen voor personeel;
- invoering van het nieuwe personeelsstatuut;
- ontwikkeling en tenuitvoerlegging van een systeem voor ‘activity based budgeting’;
- een professioneel opleidingsbeheer voor de continue ontwikkeling van vakbekwaamheden;
- de evaluatie van de productiviteit van wervingsprocedures.

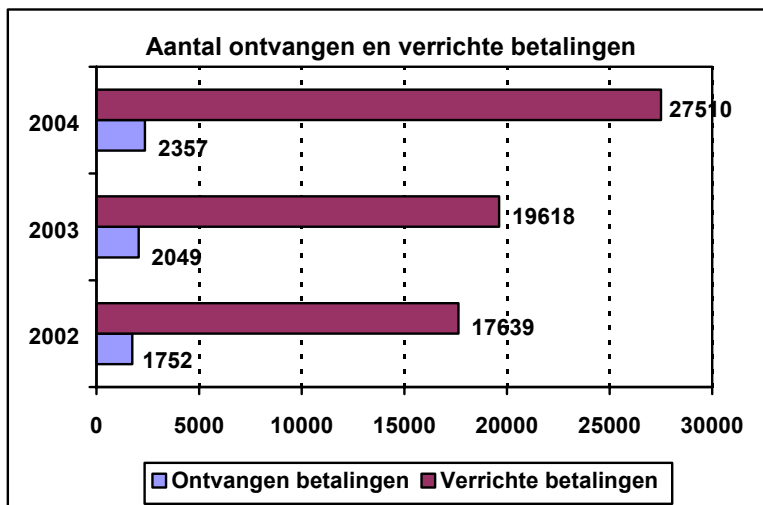
	2002 definitief	2003 geschat	2004 verwacht
Werklast			
Totaal personeel	251	287	341
EMEA-begroting	€ 61 304 000	€ 84 179 000	€ 96 500 000
Selectieprocedures (inclusief interne procedures)	20	21	22
Dienstreizen	665	950	1140
Salarissen	2 782	3 300	3 700
Mobiliteit personeel	65	80	96

Boekhouding

Naast de algemene doelstellingen voor de eenheid Administratie zijn er onder andere de volgende specifieke doelstellingen voor de Boekhouding in 2004:

- uitvoering van een boekhoudsysteem voor voorraadbeheer in samenwerking met de Dienst infrastructuur en de IT-sectoren;

- beheer van de database van externe partijen, met inbegrip van het actualiseren wegens IBAN, en de afgevaardigden uit toetredingslanden;
- verplichting om uiterlijk tegen 2005 jaarrekeningen op te stellen op basis van algemeen aanvaarde boekhoudbeginselen;
- naar verwachting zal de uitbreiding er voor de werklust van de boekhoudsector toe leiden dat het aantal vergoedingen voor het bijwonen van bijeenkomsten zal stijgen tot 13 000.

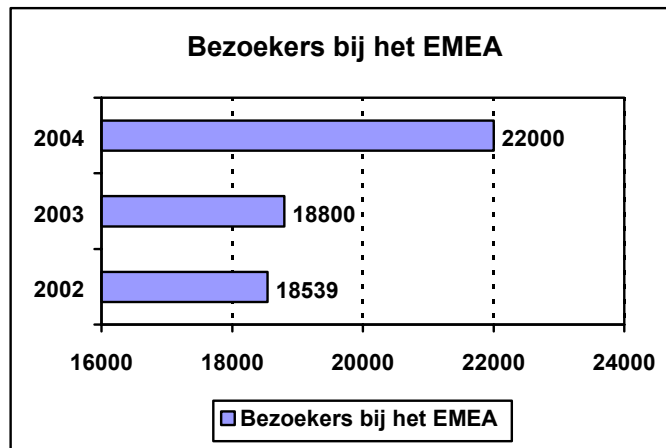


Verwacht wordt dat de grootste invloed op de werklust in 2004 zal uitgaan van het hogere aantal vergoedingen dat als gevolg van de uitbreiding van de EU moet worden uitgekeerd voor het bijwonen van bijeenkomsten (+54%). Hierdoor zullen ook de werkzaamheden rondom de registratie van nieuwe externe partijen evenredig toenemen.

Infrastructurele dienst

Naast de algemene doelstellingen voor de eenheid Administratie gelden er onder andere de volgende specifieke doelstellingen voor de Infrastructurele dienst in 2004:

- rampenplan – oefenen en testen van het plan; het actualiseren van het rampenplan is een doorlopend proces;
- back-upvoorzieningen - opstellen van gedetailleerde plannen voor het tot stand brengen van back-upvoorzieningen op telecommunicatiegebied;
- inrichting van de achtste verdieping;
- opnieuw inrichten van de vierde en vijfde verdieping;
- voorbereiding op de herziening van de huur en tarieven die in 2005 plaats zal vinden;
- plannen van aanbestedingen voor het EMEA;
- gecentraliseerd beheer van EMEA-contracten;
- evaluatie van de beschikbare kantoorruimte en van de toekomstige huisvestingsstrategie.



6.2 Informatietechnologie bij het EMEA

Een vlekkeloze werking van de interne informatietechnologiesystemen van het EMEA en van de IT-telematicasystemen van de EU is onontbeerlijk voor het Bureau om zijn taken te kunnen vervullen. Er wordt naar gestreefd om het EMEA-personeel, de afgevaardigden en alle gebruikers van pan-Europese systemen betrouwbare en gedegen IT-diensten te bieden. Daarnaast wordt operationele ondersteuning geboden die afgestemd is op de eisen van de werkzaamheden en de gebruikers bij de invoering van nieuwe diensten en verbeteringen van de infrastructuur.

De ondersteuning van de bedrijfsinformatietechnologie van het Bureau vereist dat het onderhoud en de upgradings van de systemen, voorzover mogelijk, plaatsvindt zonder verstoring van de werkzaamheden van de gebruikers van deze systemen.

Tendensen voor de IT-sector:

- Het verlagen van de kosten van snelle communicatiemiddelen en waarborgen dat alle communicatie veilig en geautoriseerd plaatsvindt - deze twee ontwikkelingen zijn op technologisch gebied van essentieel belang.
- De elektronische communicatie vindt steeds minder uitsluitend tekstueel plaats, omdat er meer en meer gebruik wordt gemaakt van geavanceerde video- en audiosystemen. Dat betekent dat er steeds meer gevegd wordt van de netwerk- en administratiecapaciteit.
- De betrokken partijen hebben steeds meer behoefte aan betere kwaliteitsinformatie.
- Via technologische maatregelen zal de benodigde verhoging van de efficiënte bewerkstelligd dienen te worden om op de extra geografische en taalkundige vereisten in te kunnen spelen als gevolg van de uitbreiding.
- In de farmaceutische sector neemt voor alle bedrijfsactiviteiten de economische en logistieke druk toe om vaker gebruik te maken van elektronische middelen.
- Binnen de telematicacommunicatie neemt niet alleen de frequentie van het aantal informatie-uitwisselingen toe, maar ook het informatievolume.

Nieuwe ontwikkelingen in 2004 in de IT-sector met gevolgen voor de werklust:

- Het zorg dragen voor een beschikbaarheid van 99,5% van alle IT-diensten die EMEA-activiteiten ondersteunen.
- Waarborgen van een continue IT-ondersteuning gedurende vijf dagen per week, tussen 08.30 en 18.00 uur.
- Het vergroten van de bekendheid bij personeel en afgevaardigden van het Bureau met cursussen op het terrein van IT-systemen die specifiek voor het EMEA bedoeld zijn, en het bevorderen van deelname aan die cursussen.

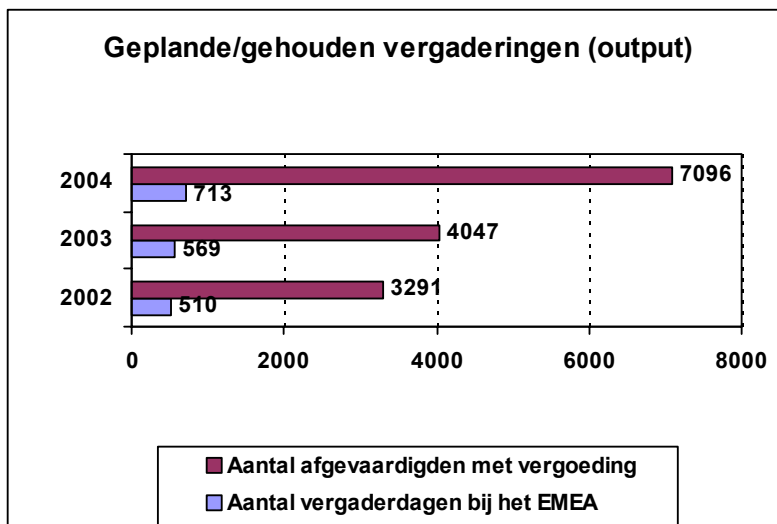
- Het waarborgen van een tijdige back-up en archivering van de EMEA-gegevens, inclusief de mogelijkheid van het herstellen van gegevens op basis van back-ups op externe locaties.
- Het handhaven van een zo hoog mogelijk veiligheids- en betrouwbaarheidsniveau voor alle bedrijfskritieke gegevens van het EMEA.
- Het zorg dragen voor een beschikbaarheid van 98% van alle IT-diensten die een ondersteuning vormen van de Eudra-activiteiten van de Europese regelgevers voor geneesmiddelen.
- Rekening houden met de eisen van systeemgebruikers die niet tot de bevoegde instanties behoren.

Naarmate de werklast van het Bureau groter wordt, worden er ook nieuwe en herziene vereisten voor IT-ondersteuning ontwikkeld en ten uitvoer gelegd. Deze worden gedefinieerd volgens een standaardprocedure en geïmplementeerd door bestaande systemen te verbeteren of nieuwe systemen aan te schaffen. Voor 2004 zijn de doelstellingen op dit gebied:

- Waarborgen dat de verwerkings- en opslagcapaciteit van het Bureau in overeenstemming is met de werklast.
- Het aanbieden van een zodanige ondersteuning van het EMEA-personeel, de afgevaardigden en de gebruikers van het communautaire telematicasysteem dat een optimaal functioneren van het EMEA wordt gewaarborgd.
- Waarborgen dat de veiligheidssystemen en bedrijfsprocedures een maximale veiligheid en betrouwbaarheid garanderen voor alle gegevens die zich in of op EMEA-systemen bevinden.

6.3 Beheer vergaderingen en conferenties

De sector is verantwoordelijk voor een efficiënte ondersteuning van vergaderingen die bij het EMEA worden gehouden en doet dit door optimale faciliteiten en diensten te bieden en de beschikbare hulpmiddelen voortdurend te verbeteren, alsmede door afgevaardigden logistieke en andere praktische steun te verlenen. Hieronder vallen niet alleen het organiseren van vergaderingen, het verzorgen van reis- en hotelarrangementen voor afgevaardigden en gasten en het ontvangen van bezoekers, maar ook het regelen van de onkostenvergoedingen in verband met vergaderingen en het voorbereiden en controleren van reserveringen van vergaderruimten.



Tendensen:

- De activiteiten van de sector Beheer vergaderingen en conferenties zullen ongetwijfeld gevolgen ondervinden van de uitbreiding van de Europese Unie op 1 mei 2004 met tien nieuwe lidstaten en van het feit dat actieve waarnemers uit Bulgarije en Roemenië aan die bijeenkomsten zullen deelnemen. Het aantal afgevaardigden dat uitgenodigd wordt om vergaderingen bij te wonen, zal met 33% toenemen.

- De grotere werklust zal onder meer gevolgen hebben voor het organiseren van vergaderingen en ook op het gebied van de financiële ondersteuning, aangezien het aantal reis- en hotelarrangementen evenals de vergoedingen voor bijeenkomsten naar verwachting zullen toenemen.
- Met het oog op de uitbreiding zullen de tolkendiensten geëvalueerd worden en op de praktische behoeften afgestemd worden.
- Er zullen activiteiten op het gebied van videoconferenties en meertalige webcasts ('web streaming') worden ontwikkeld om de kosten van de bijeenkomsten te beperken die ongetwijfeld zullen voortvloeien uit het grotere aantal vergaderingen en het aantal deskundigen dat de vergaderingen bijwoont.

Nieuwe ontwikkelingen in 2004 die van invloed zijn op de werklust:

- Ontwikkelen en uitvoeren van de noodzakelijke voorzieningen voor videoconferenties en meertalige webcasts.
- Ten uitvoer leggen van het Beheersysteem voor vergaderingen om de organisatie van vergaderingen en de vergoedingenprocedures voor de onkosten van afgevaardigden te stroomlijnen.
- Creëren van de benodigde voorzieningen om berekend te zijn op de stijging van het aantal vergaderingen en deelnemers als gevolg van de uitbreiding van de Europese Unie met tien nieuwe lidstaten.
- Nader bestuderen van de vervolgentwikkeling van een systeem dat rechtstreekse onlineboekingen mogelijk maakt via de websites van het reisbureau en het hotelreserveringsbureau van het EMEA.

6.4 Documentbeheer en publicaties

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

Tendensen:

- toename in het gebruik van elektronische documenten en verspreiding via internet;
- verschuiving van het traditionele papieren documentbeheer naar ondernemingsgericht informatiebeheer;
- groter aantal documenten dat publiekelijk toegankelijk is.

Voor het elektronisch beheer van het Bureau is gekozen voor het systeem 'Documentum'. De tenuitvoerlegging van dit systeem zal gefaseerd in 2004 plaatsvinden.

Nieuwe ontwikkelingen in 2004 die van invloed zijn op de werklust:

- uitbreiding en introductie van negen extra doeltalen;
- hogere kosten voor vertalingen;
- meer kwaliteitsrevisie van documenten;
- hogere eisen aan het personeel dat informatieverzoeken afhandelt.

Door de introductie van negen extra talen zal de werklust in verband met de kwaliteitsrevisie van documenten (QRD) vrijwel verdubbelen. De extra werklust wordt mede veroorzaakt door de kwaliteitscontroles van vertalingen voor producten die al via de gecentraliseerde procedure zijn goedgekeurd. Daarnaast dient aandacht besteed te worden aan mogelijke problemen in verband met de kwaliteit en leesbaarheid van de productinformatie die voor patiënten is bestemd.

Bijlagen

1. EMEA-formatieplan 2001 – 2004
2. EMEA-begrotingsoverzichten 2002 – 2004
3. RichtlijnRichtlijnen en werkdocumenten in 2004
4. EMEA-contactpersonen
5. Biografische gegevens van het EMEA-kader

Bijlage 1
EMEA-formatieplan 2001 – 2004

Categorie en rang (tot en met 30.04.2004)	Rangen (vanaf 01.05.2004)	TIJDELIJKE FORMATIEPLAATSEN						
		(per 31.12.01)	(per 31.12.02)	Goedgekeurd voor 2003	Oorspronkelijke aanvraag voor 2004	Wijziging +/-	Aangepaste aanvraag voor 2004	
A1	20							
	19							
	18							
	17							
	16							
A2	15				1	0	1	
		1	1	1	1	0	1	
A3	14				5	0	5	
	13	4	5	5	5	0	5	
A4	12				32	+2	34	
		26	28	32	32	+2	34	
A5	11				37	+3	40	
		24	26	32	37	+3	40	
	10				45	+3	48	
	9							
A6		24	24	34	39	+3	42	
B1		4	2	6	6	0	6	
	8				42	+5	47	
		24	30	32	32	+5	37	
B2		8	8	10	10	0	10	
A8	7				15		-1	14
								-
B3		9	10	12	15	-1	14	
	6				34		-3	31
		5	8	12	15	-3	12	
C1		14	15	19	19	0	19	
	5				36		-3	33
		5	6	9	9	0	9	
C2		13	19	23	27	-3	24	
	4				53		-3	50
		42	43	47	51	-3	48	
D1		1	1	2	2	0	2	
	3				14		-3	11
			4	6	9	-3	6	
D2		4	5	5	5	0	5	
	2							
C5								
D3								
D4	1							
TOTAAL AANTAL FORMATIEPLAATSEN		208	235	287	314	+13	-13	314

Bijlage 2 EMEA-begrotingsoverzichten 2002 – 2004

Hierna volgt een samenvattend, vergelijkend overzicht van de staten van inkomsten en uitgaven over de jaren 2002 - 2004: (bedragen in EUR)

	2002 ⁽¹⁾ (31.12.2002)		2003 ⁽²⁾ (2.10.2002)		2004 ⁽³⁾ (20.02.2003)	
Ontvangsten						
Vergoedingen	39 000 000	63,62 %	56 742 000	67,41 %	64 800 000	67,07 %
Algemene EU-bijdrage	17 135 000	27,94 %	12 300 000	14,61 %	17 500 000	18,11 %
Speciale EU-bijdrage voor IT-telematicastrategie	--	--	7 000 000	8,32 %	7 500 000	7,76 %
Speciale EU-bijdrage voor weesgeneesmiddelen	2 750 000	4,49 %	3 100 000	3,68 %	3 500 000	3,62 %
EER-bijdrage	366 000	0,60 %	558 000	0,66 %	573 000	0,59 %
Bijdrage uit EU-programma's (PERF)	213 000	0,35 %	1 530 000	1,82 %	p.m.	0,00 %
Overige	1 840 000	3,00 %	2 949 000	3,50 %	2 746 000	2,84 %
TOTAAL ONTVANGSTEN	61 304 000	100,00 %	84 179 000	100,00 %	96 619 000	100,00 %
Uitgaven						
Personeel						
Salarissen	24 337 000	39,70 %	27 352 000	32,49 %	32 596 000	33,74 %
Uitzendkrachten en overig ondersteunend personeel	1 760 000	2,87 %	1 845 000	2,19 %	2 046 000	2,12 %
Andere personeelskosten	1 502 000	2,45 %	2 355 000	2,80 %	2 493 000	2,58 %
<i>Totaal titel 1</i>	<i>27 599 000</i>	<i>45,02 %</i>	<i>31 553 000</i>	<i>37,48 %</i>	<i>37 135 000</i>	<i>38,43 %</i>
Gebouwen/apparatuur						
Huur en vaste lasten	5 526 000	9,01 %	5 686 000	6,75 %	5 670 000	5,87 %
Uitgaven voor gegevensverwerking	3 083 000	5,03 %	9 517 000	11,31 %	8 209 000	8,50 %
Overige kapitaaluitgaven	491 000	0,80 %	1 959 000	2,33 %	1 737 000	1,80 %
Porto en communicatie	264 000	0,43 %	418 000	0,50 %	505 000	0,52 %
Overige administratieve uitgaven	2 043 000	3,33 %	2 075 000	2,46 %	2 780 000	2,88 %
<i>Totaal titel 2</i>	<i>11 407 000</i>	<i>18,60 %</i>	<i>19 655 000</i>	<i>23,35 %</i>	<i>18 901 000</i>	<i>19,56 %</i>
Huishoudelijke uitgaven						
Vergaderingen	3 535 000	5,77 %	3 924 000	4,66 %	8 835 000	9,14 %
Beoordelingen	17 855 500	29,13 %	21 941 000	31,85 %	30 075 000	31,13 %
Vertalingen	477 000	0,78 %	701 000	0,83 %	1 375 000	1,42 %
Studies en adviezen	98 500	0,16 %	27 000	0,03 %	50 000	0,05 %
Publicaties	119 000	0,19 %	78 000	0,09 %	248 000	0,26 %
EU-programma's	213 000	0,35 %	1 430 000	1,70 %	p.m.	0,00 %
<i>Totaal titel 3</i>	<i>22 298 000</i>	<i>36,38 %</i>	<i>32 971 000</i>	<i>39,17 %</i>	<i>40 583 000</i>	<i>42,00 %</i>
TOTAAL UITGAVEN	61 304 000	100,00 %	84 179 000	100,00 %	96 619 000	100,00 %

Opmerkingen:

(1) Begroting 2002: eindresultaat

(2) Begroting 2003: aanvullende begroting op 2.10.2003 aangenomen door de raad van beheer

(3) Begroting 2004: aangenomen door de raad van beheer op 18.12.2003. NB: de begrotingsautoriteit van de EU heeft € 2,9 miljoen uit de algemene EU-bijdrage naar de reserve overgeheveld in afwachting van de goedkeuring van de EU-begroting voor de uitgebreide Europese Unie.

Bijlage 3
RichtlijnRichtlijnen en werkdocumenten in 2004

CPMP-werkgroep Biotechnologie (BWP)

Referentienummer	Titel document	Status
EMA/410/01 rev. 2	Revision of note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products	Bijwerken van richtlijnrichtlijn
CPMP/BWP/269/95 rev. 3	Note for guidance on plasma-derived medicinal products	Update van virale veiligheidsaspecten in 2004
CPMP/BWP/5180/03	Note for guidance on assessing the risk for virus transmission - new chapter 6 of the note for guidance on plasma-derived medicinal products (CPMP/BWP/269/95)	Wordt in 2004 voltooid
CPMP/BWP/3794/03	Note for guidance on the scientific data requirements for a plasma master file (PMF)	De vereisten voor wetenschappelijke gegevens (met uitzondering van epidemiologie) worden in de eerste helft van 2004 voltooid; gemeenschappelijke werkgroep met de industrie in 2004
CPMP/BPWG/561/03	Warning on transmissible agents for SPCs and patient leaflets	Bieden van de benodigde ondersteuning in 2004-2005 bij het gebruik van de herziene formulering van waarschuwingen t.b.v. de samenvattingen van productkenmerken (SPC's) en bijsluiters; in 2004 discussie over de vraag of er waarschuwingen ontwikkeld moeten worden voor gevallen waarin albumine als excipiens wordt gebruikt
EMA/CPMP/BWP/2879/02	CPMP position statement on CJD and plasma derived and urine derived medicinal products	Voltooien van rapport van juni 2002; workshop in 2004
CPMP/BWP/5136/03	Discussion paper on the investigation of manufacturing processes for plasma-derived medicinal products with regard to vCJD risk	Workshop in 2004
CPMP/BWP/3752/03	West Nile Virus	Updaten en bijwerken van standpuntnota
CPMP/BWP/3207/00	Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as drug substance	Bijwerken van en input voor ICH-activiteit
III/3612/93	Note for guidance on the use of transgenic animals in the manufacture of biological medicinal products for human use	Herziening van richtlijnrichtlijn
CPMP/BWP/764/02	Points to consider on the use of transgenic plants in the manufacture of biological medicinal products for human use	Ontwikkelen en voltooien van studiedocument
	Description of strength of insulin analogues	Ontwikkelen van ontwerp-document en opstellen van aanbevelingen

Referentienummer	Titel document	Status
	Manufacture and control of recombinant allergens	Ontwikkelen van ontwerp-document ter voorbereiding van richtlijnrichtlijn
CPMP/BWP/6033/03	Commission guideline on similarity of orphan medicinal products	Wetenschappelijke input voor biologische geneesmiddelen in 2004
CPMP/BWP/2517/00	Points to consider on the reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines	Updaten en bijwerken van standpuntnota, en bijdrage aan evaluatie van dossiers
	Position paper on cumulative stability requirements for vaccines	Opstellen van standpuntnota
CPMP/17/03	Guideline on requirements for evaluation of new immunological 'adjuvants' in vaccines	Input voor ontwikkelen van richtlijnrichtlijn/bijdrage aan kwaliteitsgedeelte
EMEA/CPMP/VEG/4717/03	Note for guidance on dossier structure and content for pandemic influenza vaccine marketing authorisation application	Bijdrage aan voltooiën van studiedocument in 2004
EMEA/CPMP/VEG/4986/03	Guideline on submission of marketing authorisation applications for pandemic influenza vaccine through the centralised procedure	Bijdrage aan voltooiën van document in 2004
CPMP/BWP/1700/01	Points to consider on xenogeneic cell therapy products	Bijwerken/herzien van beraadslagingsdocument met het oog op nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen
CPMP/BWP/41450/98	The manufacture and quality control of human somatic cell therapy medicinal products	Opstellen van richtlijnrichtlijn met het oog op nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen
	Concept paper on development of assays for neutralising antibodies for biotech medicinal products	Ontwikkelen van ontwerp-document
CPMP/BWP/3088/99 rev. 1	Note for guidance on the quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products	Bijdrage aan ICH, bijdrage aan de vergaderingen van de ad-hocgroep gentherapie
CPMP/BWP/2458/03	Position paper on design and manufacture of lentiviral vectors	Voltooiën van standpuntnota en bijdrage aan ICH
	Procedure for handling marketing authorisation applications in centralised procedure for human medicines consisting of or containing GMOs	Bijdrage aan ontwikkeling van procedure
EMEA/CVMP/134/02-CPMP/QWP/227/02	European drug master file	Opstellen van bijlage bij het richtlijnrichtlijn voor de Europese procedure voor Drug Master Files m.b.t. het vertrouwelijke deel en het aanvragersdeel voor geneesmiddelen die op basis van plasma zijn ontwikkeld

Referentienummer	Titel document	Status
	EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2004/2005	Wordt in 2004 voltooid en op EMEA-website gepubliceerd
EMEA/CPMP/BWP/1793/02	Note for guidance on the use of bovine serum in the manufacture of human biological medicinal products	Workshop in 2004
CPMP/4548/03	Note for guidance on requirement for vaccine antigen master file (VAMF) certification	Wordt in 2004 voltooid
EMEA/CPMP/BWP/4663/03/1	Note for guidance on requirement for plasma master file (PMF) certification	Wordt in 2004 voltooid
EMEA/CPMP/BWP/3734/03	Note for guidance on scientific data requirements for a vaccine antigen master file (VAMF)	Wordt in 2004 voltooid en op EMEA-website gepubliceerd
EMEA/CPMP/BWP/3794/03	Note for guidance on scientific data requirements for plasma master file (PMF)	Wordt in 2004 voltooid en op EMEA-website gepubliceerd
EMEA/CPMP/BWP/1571/02	Update position statement on the quality of water used in the production of vaccines for parenteral use	Wordt in 2004 voltooid en op EMEA-website gepubliceerd
EMEA/CPMP/BWP/2758/02	Note for guidance on pharmaceutical aspects of the product information for human vaccines	Wordt in 2004 voltooid en op EMEA-website gepubliceerd

CPMP-ad-hocwerkgroep Bloedproducten (BPWG)

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/BPWG/1089/00	Note for guidance on the clinical investigation of plasma derived fibrin sealants	Wordt in 2004 voltooid
CPMP/BPWG/153/00	Core SPC for plasma derived fibrin sealants	In maart 2003 vrijgegeven voor overleg; wordt in 2004 voltooid
CPMP/BPWG/220/02	Note for guidance on the clinical investigation of von Willebrand factor	In juli 2003 vrijgegeven voor zes maanden overleg; wordt in 2004 voltooid
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for von Willebrand factor	In 2003 vrijgegeven voor zes maanden overleg; wordt in 2004 voltooid
CPMP/BPWG/388/95 rev. 1	Note for guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Indien herziening richtlijnrichtlijn noodzakelijk is, wordt de herziening waarschijnlijk in 2004 vrijgegeven voor overleg en in 2005 voltooid
CPMP/BPWG/859/95 rev. 1	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Indien herziening raam-SPC noodzakelijk is, wordt de herziening waarschijnlijk in 2004 vrijgegeven voor overleg en in 2005 voltooid
CPMP/BPWG/1561/99	Note for guidance on the clinical investigation of recombinant factor VIII and IX products	Indien herziening van richtlijnrichtlijnen noodzakelijk is, wordt de herziening waarschijnlijk in 2004 vrijgegeven voor overleg en in 2005 voltooid
CPMP/BPWG/198/95 rev. 1	Note for guidance on the clinical investigation of human plasma derived Factor VIII and IX products	Indien herziening richtlijnrichtlijnen noodzakelijk is, wordt de herziening waarschijnlijk in 2004 vrijgegeven voor overleg en in 2005 voltooid

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products	Indien herziening raam-SPC noodzakelijk is, wordt de herziening waarschijnlijk in 2004 vrijgegeven voor overleg en in 2005 voltooid
CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor IX products	Indien herziening raam-SPC noodzakelijk is, wordt de herziening waarschijnlijk in 2004 vrijgegeven voor overleg en in 2005 voltooid
CPMP/BPWG/575/99	Note for guidance on the clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Indien herziening richtlijnrichtlijn noodzakelijk is, wordt de herziening waarschijnlijk in 2004 vrijgegeven voor overleg en in 2005 voltooid
CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Indien herziening raam-SPC's noodzakelijk is, wordt de herziening waarschijnlijk in 2004 vrijgegeven voor overleg en in 2005 voltooid
CPMP/BPWG/3726/02	Core SPCs for human varicella immunoglobulin i.v.	In 2003 vrijgegeven voor zes maanden overleg; wordt in 2004 voltooid
CPMP/BPWG/3728/02	Core SPCs for human rabies immunoglobulin i.m	In 2003 vrijgegeven voor zes maanden overleg; wordt in 2004 voltooid
CPMP/BPWG/3730/02	Core SPCs for human tetanus immunoglobulin i.m.	In 2003 vrijgegeven voor zes maanden overleg; wordt in 2004 voltooid
CPMP/BPWG/3732/02	Core SPCs for human tick-borne encephalitis immunoglobulin i.m.	In 2003 vrijgegeven voor zes maanden overleg; wordt in 2004 voltooid
CPMP/BPWG/2048/01	Core SPC for human plasma derived Factor VII products	In 2003 vrijgegeven voor zes maanden overleg; wordt in 2004 voltooid
CPMP/BPWG/4222/02	Core SPC for human plasma derived Hepatitis B immunoglobulin for intramuscular use	Raam-SPC's zijn in 2003 vrijgegeven voor zes maanden overleg en worden in 2004 voltooid
CPMP/BPWG/4027/02	Core SPC for human plasma derived Hepatitis B immunoglobulin for intravenous use	In 2003 vrijgegeven voor zes maanden overleg; wordt in 2004 voltooid
CPMP/BPWG/3735/02	Core SPC for human plasma prothrombin complex	In 2003 vrijgegeven voor zes maanden overleg; wordt in 2004 voltooid
	Core SPC for human plasma fibrinogen concentrate	Voorbereiding raam-SPC's om in 2004 vrij te geven voor overleg
CPMP/BPWG/BWP/561/03	Warning on transmissible agents for SPCs and patient leaflets	Bieden van de benodigde ondersteuning in 2004-2005 bij het gebruik van de herziene formulering van waarschuwingen t.b.v. de samenvattingen van productkenmerken (SPC's) en bijsluiters; in 2004 discussie over de vraag of er waarschuwingen opgesteld moeten worden voor gevallen waarin albumine als excipiëns wordt gebruikt

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/BWP/3207/00 CPMP/3097/02	Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as drug substances (As part of CPMP guidance on comparability of biological medicinal products) Annex on non-clinical and clinical considerations	Waar nodig commentaar over vergelijkbaarheid aan de CPMP-ad-hocgroep geven in verband met bijwerken van richtlijnrichtlijn, ontwikkelen van specifieke adviezen en ICH-activiteit

CPMP-ad-hocdeskundigengroep Vaccins (VEG)

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/1100/02	Note for guidance on the development of vaccinia based vaccines against smallpox	RichtlijnRichtlijn zal geactualiseerd worden aan de hand van nieuwe ervaringen met pokkenvaccins van de tweede generatie
CPMP/BWP/2289/01	Points to consider on the development of live attenuated influenza vaccines	Herziening van studiedocument om richtlijnrichtlijn op te stellen voor pandemiescenario
CPMP/BWP/2517/00	Points to consider on the reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines	Updaten en bijwerken van standpuntnota, en bijdrage aan evaluatie van dossiers
CPMP/17/03	Note for guidance on requirements for evaluation of new immunological adjuvants in vaccines	Vrijgeven van richtlijnrichtlijn voor overleg in 2004
	Note for guidance/points to consider on requirements for evaluation of therapeutic vaccines	Opstellen van richtlijnrichtlijn /overwegingen
CPMP/EWP/463/97	Note for guidance on clinical evaluation of new vaccines	Bijwerken met het oog op WHO-activiteiten en aanvulling richtlijnrichtlijn met advies over simultaan toedienen van vaccins

CPMP-werkgroep Werkzaamheid (EWP)

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/EWP/252/03	Points to consider on clinical investigation of medicinal products in neuropathic pain management	Ontwerp-document in februari 2003 aangenomen; wordt waarschijnlijk in 2e kw. 2004 vrijgegeven voor overleg van drie maanden
CPMP/EWP/3635/03	Concept paper for the development of note for guidance on clinical investigation of medical products in the treatment of social anxiety disorder (social phobia)	Ontwerp-document in februari 2003 aangenomen; wordt waarschijnlijk in 2 ^e /3 ^e kw. 2004 vrijgegeven voor overleg van drie maanden
CPMP/EWP/4284/02	Note for guidance on clinical investigation of medical products in the treatment of generalised anxiety disorder	Vrijgegeven voor overleg in september 2003; commentaar moet uiterlijk maart 2004 ingediend zijn; wordt waarschijnlijk in 2e/3e kw. 2004 voltooid
CPMP/EWP/4280/02	Note for guidance on clinical investigation of medical products in the treatment of panic disorder	Vrijgegeven voor overleg in september 2003; commentaar moet uiterlijk maart 2004 ingediend zijn; wordt waarschijnlijk in 2e/3e kw. 2004 voltooid

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/EWP/4279/03	Note for guidance on clinical investigation of medical products in the treatment of obsessive-compulsive disorder	Vrijgegeven voor overleg in september 2003; commentaar moet uiterlijk maart 2004 ingediend zijn; wordt waarschijnlijk in 2e/3e kw. 2004 voltooid
CPMP/EWP/2986/03	Addendum on acute cardiac failure to the CPMP note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of cardiac failure	Ontwerp-addendum vrijgegeven voor zes maanden overleg in juli 2003; wordt waarschijnlijk in 2e/3e kw. 2004 voltooid
CPMP/EWP/3020/03	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of lipid disorders	Ontwerp-richtlijnrichtlijn vrijgegeven voor zes maanden overleg in juni 2003; wordt waarschijnlijk in 2e/3e kw. 2004 voltooid
CPMP/EWP/234/95	Revision of note for guidance on the clinical investigation of antianginal medicinal products in stable angina pectoris	Ontwerp-herzieningsdocument wordt naar verwachting in 1 ^e /2 ^e kw. 2004 vrijgegeven
CPMP/EWP/238/95	Revision of note for guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of hypertension	Ontwerp-herzieningsdocument wordt naar verwachting in 1 ^e /2 ^e kw. 2004 vrijgegeven
	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for secondary prevention of cardiovascular events	Ontwerp-document wordt naar verwachting in 1 ^e /2 ^e kw. 2004 vrijgegeven
	Questions and answers document on fixed combination of antihypertensive and lipid lowering agents	Ontwerp-document wordt naar verwachting in 1 ^e /2 ^e kw. 2004 vrijgegeven
CPMP/EWP/519/98	Note for guidance on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Ontwerp-herziening wordt naar verwachting in 1 ^e /2 ^e kw. 2004 vrijgegeven voor overleg
CPMP/EWP/4891/03	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of ankylosing spondylitis	Ontwerp-document aangenomen in november 2003; ontwerp wordt waarschijnlijk in 1 ^e /2 ^e kw. 2004 vrijgegeven voor overleg
CPMP/EWP/	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of juvenile arthritis	Ontwerp-document wordt verwacht in 1 ^e kw. 2004
CPMP/EWP/	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of psoriatic arthritis	Ontwerp-document wordt verwacht in 1 ^e kw. 2004
CPMP/EWP/558/95 rev. 1	Revision of note for guidance on evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections	Ontwerp-document is in mei 2003 vrijgegeven voor overleg; wordt naar verwachting in 2 ^e /3 ^e kw. 2004 voltooid.
CPMP/EWP/	Concept paper on the development of points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of Hepatitis B	Ontwerp-document wordt verwacht in 1 ^e kw. 2004
CPMP/EWP/2158/99	Points to consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: choice of non-inferiority margin	Wordt waarschijnlijk in 1 ^e kw. 2004 vrijgegeven voor overleg

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/EWP/2459/02	Points to consider on the use of statistical methods for flexible design and analysis of confirmatory clinical trials	Wordt waarschijnlijk in 3 ^e kw. 2004 vrijgegeven voor overleg van drie maanden
CPMP/EWP/	Concept paper on the development of points to consider on data Management Board	Ontwerp-document wordt in 1 ^e kw. 2004 verwacht
CPMP/EWP/226/02	Points to consider on clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins	Wordt waarschijnlijk in 1 ^e /2 ^e kw. 2004 vrijgegeven voor overleg van drie maanden
CPMP/EWP/225/02	Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal function	Is in maart 2003 vrijgegeven voor overleg van zes maanden; wordt naar verwachting in 1 ^e kw. 2004 voltooid
CPMP/EWP/968/02	Points to consider on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population	Wordt waarschijnlijk in 1 ^e /2 ^e kw. 2004 vrijgegeven voor overleg
CPMP/EWP/2339/02	Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment	Wordt waarschijnlijk in 1 ^{ee} kw. 2004 vrijgegeven voor overleg
CPMP/EWP/4151/00	Points to consider on the requirements for clinical documentation for metered dose inhalers	Is in januari 2002 vrijgegeven voor overleg van drie maanden; commentaar moest uiterlijk april 2002 ingediend zijn; wordt waarschijnlijk in 1 ^e /2 ^e kw. 2004 voltooid
CPMP/EWP/2454/02	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriasis	Is in november 2003 vrijgegeven voor overleg; commentaar moet uiterlijk mei 2004 ingediend zijn; wordt waarschijnlijk in 3 ^e /4 ^e kw. 2004 voltooid
CPMP/EWP/2455/02	Points to consider on allergic rhino-conjunctivitis	In september 2003 vrijgegeven voor overleg van zes maanden; wordt naar verwachting in 2 ^e /3 ^e kw. 2004 voltooid
CPMP/EWP/1875/03	Points to consider on the clinical requirements of modified release products submitted as a line-extension of an existing marketing authorisation	Ontwerp-document is in juni 2003 vrijgegeven voor overleg van drie maanden; wordt naar verwachting in 1 ^e /2 ^e kw. 2004 voltooid
	Points to consider on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of sepsis	Wordt naar verwachting in 1 ^e /2 ^e kw. 2004 vrijgegeven voor overleg
	Points to consider on the clinical investigation of antiemetic medicinal products for use in oncology	Ontwerp-document wordt in 4 ^e kw. 2003/1 ^e kw. 2004 verwacht
CPMP/EWP/3018/03	EWP position paper on quality of life	Document wordt in 2 ^e /3 ^e kw. 2004 gepubliceerd
	EWP discussion paper on clinical trials in small populations	Document wordt in 2004 opgesteld

Referentienummer	Titel document	Status
	Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology- derived proteins as active substance. Multidisciplinary guideline: other involved working parties: BWP, SWP, PhVWP	Ontwerp-document is in juli 2002 vrijgegeven voor overleg van zes maanden; wordt waarschijnlijk in 4 ^e kw. 2003/1 ^e kw. 2004 voltooid
CPMP/EWP/PhVWP/1417/01	Note for guidance on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data Multidisciplinary Guideline: Other involved working parties: PhVWP	Wordt waarschijnlijk in 1 ^e kw. 2004 vrijgegeven voor overleg
CPMP/SWP/373/01	Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling. Multidisciplinary Guideline: Other involved working parties: SWP	Ontwerp-document is in juni 2001 aangenomen; wordt waarschijnlijk in 2004 vrijgegeven voor overleg van zes maanden
CPMP/EWP/239/95	Note for guidance on the clinical requirements for locally applied, locally acting products containing known constituents	Evalueren of herziening noodzakelijk is
CPMP/EWP/555/95	Note for guidance on clinical trials with haematopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following myelosuppressive or myeloablative therapy	Evalueren of herziening noodzakelijk is
CPMP/EWP/240/95	Note for guidance on fixed combination medicinal products	Evalueren of herziening noodzakelijk is
	MEDDEV guideline	Bijdrage van werkgroep Werkzaamheid (EWP) wordt overwogen
	Clinical guidance on assessing qt prolongation potential	EWP-bijdrage; stap 4 wordt verwacht in 2 ^e kw. 2004
	E2E: Pharmacovigilance planning	EWP-bijdrage
	Notice to applicant (CTD – ICH M4)	Follow-up m.b.t. tot de implementatie van het gemeenschappelijk technisch document (CTD)
	Guideline on SPC multidisciplinary guideline: European Commission, PhWP, SWP, QWP, BWP, QRD group	In 2003/2004 bijdrage aan de te verwachten herziening
Not in printed version	European Comission guidelines relating to the implementation of the clinical trial directive	Follow-up m.b.t. EWP-bijdrage

CPMP-werkgroep Geneesmiddelenbewaking (PhVWP)

Referentienummer	Titel document	Status
	Good pharmacovigilance practice (GVP)	Overleg over en voltooiën van ontwerp
EC Volume 9 2001	Procedure for competent authorities on the undertaking of pharmacovigilance activities	Herziening t.b.v. de tenuitvoerlegging van de Europese strategie voor risicobeheer

Referentienummer	Titel document	Status
EC Volume 9 2001	CPMP note for guidance on the rapid alert system and non-urgent information system in pharmacovigilance	Herziening ter verbetering van de communicatie tussen de bevoegde instanties en het EMEA en ter uitvoering van de EU-strategie voor risicobeheer
	Note for guidance for the preparation of assessment reports on periodic safety update reports	Voltooien van ontwerp dat in 2003 is ontwikkeld
EC Volume 9 2001	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for centrally authorised products	Herziening om het gewijzigde mandaat van de PhVWP-werkgroep uit te kunnen voeren en t.b.v. de tenuitvoerlegging van de nieuwe procedures m.b.t. veiligheidskwesties op CPMP-niveau, en van de Europese strategie voor risicobeheer
EC Volume 9 2001	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for medicinal products authorised through mutual recognition	Herziening om het gewijzigde mandaat van de PhVWP-werkgroep uit te kunnen voeren en om de Europese strategie voor risicobeheer ten uitvoer te kunnen leggen, inclusief de resultaten van de gezamenlijke MRFG/PhVWP-werkgroep
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for medicines used by children	Ontwikkeling van concept gebaseerd op ontwerp-document (CPMP/PhVWP/4838/02) dat in november 2002 door het CPMP is aangenomen
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for vaccines	Ontwikkeling van concept gebaseerd op ontwerp-document (CPMP/PhVWP/4838/02) dat in november 2002 door het CPMP is aangenomen
Not in printed version	EudraVigilance – definition of pre-defined queries for signal generation and usage of the data warehouse	Voortzetting van nadere uitwerking van de voorstellen van de gezamenlijke subgroep van de groep Uitvoering telematica EudraVigilance en de PhVWP-werkgroep
	Note for guidance on the conduct of post-authorisation safety studies	Ontwikkeling van ontwerp-document
	Note for guidance on criteria for recall and repackaging following urgent safety restriction and variation procedures	Voltooien van criteria aan de hand van opgedane ervaringen
CPMP/PhVWP/3897/03	Note for guidance on handling direct healthcare professional communication for medicinal products for human use	Voltooien van het ontwerp dat in 2003 is ontwikkeld tegen de achtergrond van de algemene communicatiestrategie van het EMEA
	Note for guidance on handling public position statements on matters relating to the safety of medicinal products for human use	Ontwikkelen van ontwerp tegen de achtergrond van de algemene communicatiestrategie van het EMEA

Referentienummer	Titel document	Status
	Guidance on risk management tools and risk communication	Ontwikkeling van richtlijnrichtlijnen ten behoeve van de tenuitvoerlegging van de nieuwe geneesmiddelenwetgeving, de EU-strategie voor risicobeheer en de verwachte resultaten van de EMEA/CPMP-werkgroep en patiënten- en consumentenorganisaties
CPMP/PhVWP/135/00	Standard operating procedure for the review of CPMP scientific advice by the CPMP Pharmacovigilance Working Party (PhVWP)	Herziening op basis van opgedane ervaringen en ten behoeve van de tenuitvoerlegging van het gewijzigde mandaat van de PhVWP-werkgroep en de EU-strategie voor risicobeheer
	Policy for the transmission of PhVWP recommendations and assessment reports for mutually recognised and purely nationally authorised products to marketing authorisation holders	Beleidsontwikkeling, mede in samenwerking met de Veterinaire Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning (MRFG)
EC Volume 9 2001	Notice to marketing authorisation holders	Herziening ter uitvoering van de nieuwe geneesmiddelenwetgeving, nieuwe ICH-richtlijnrichtlijnen en de richtlijnrichtlijnen met betrekking tot Richtlijn (EG) 2001/20/EC inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik in verband met het rapporteren van bijwerkingen in onderzoeken
CPMP/PhVWP/1618/01	Position paper on compliance with pharmacovigilance regulatory obligations	Voortzetten van de discussie over implementatiekwesies en de ontwikkeling van nieuwe richtlijnrichtlijnen in samenwerking met de ad-hocvergadering van het EMEA van GCP-inspectiediensten, met name in verband met de tenuitvoerlegging van de nieuwe geneesmiddelenwetgeving
CPMP/PhVWP/EWP/2238/02	Note for guidance on the exposure to medicinal products during pregnancy: need for post-authorisation data	Evaluatie van de commentaren van belanghebbenden op het ontwerp dat voor openbare raadpleging is vrijgegeven door het CPMP; wordt in samenwerking met de EWP-werkgroep voltooid
	Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	Evaluatie van op het ontwerp dat door de gezamenlijke SWP/EWP/PhVWP-deskundigengroepen wordt opgesteld op basis van het ontwerp-document dat in juni 2001 door het CPMP is aangenomen (CPMP/SWP/373/01)

Referentienummer	Titel document	Status
Different in printed workprogramme	Guidance documents in relation to directive 2001/20/EC on the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use and its implications for reporting of adverse drug reactions and the use of EudraVigilance	Bijdrage aan richtlijnrichtlijnen op verzoek van de EG-werkgroep en de EudraVigilance-task force
CPMP/BWP/2571/00	Points to consider on the reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines	BWP-werkgroep levert bijdrage aan update
CPMP/BWP/2289/96	Points to consider on the development of live attenuated influenza vaccines	BWP-werkgroep levert bijdrage aan update
CPMP/BWP/2571/00	Guideline on requirements for evaluation of new immunological 'adjuvants' in vaccines	QWP-werkgroep stelt bijdrage voor richtlijnrichtlijn op
	Note for guidance on quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer medicines – lentiviral vectors	BWP-werkgroep levert bijdrage aan update
CPMP/BWP/1700/01	Points to consider on xenogeneic cell therapy products	BWP-werkgroep levert bijdrage aan herziening aan de hand van wetenschappelijke vooruitgang
CPMP/BWP/41450/98	Note for guidance on the manufacture and quality control of human somatic cell therapy medicinal products	QWP-werkgroep stelt bijdrage voor richtlijnrichtlijn op
	CPMP list of herbal drugs with serious risks (October 1992)	HMPWP-werkgroep levert bijdrage aan update
EC Volume 9 2001	ICH-E2D: Post-approval safety management: definitions and standards for expedited reporting and good case management practices	Tenuitvoerlegging in deel 9 (vierde ICH-stap)
EC Volume 9 2001	ICH-E2E: Pharmacovigilance planning	Voltooien van bijdrage op basis van commentaar van belanghebbenden op het ontwerp dat in 2003 door het CPMP is vrijgegeven voor openbaar overleg (derde ICH-stap)
	ICH-M1: Medical dictionary for drug regulatory activities (MedDRA)	Bijdrage aan bijwerken woordenboek
EC December 1999	Notice to applicants – guideline on the summary of product characteristics	Voltooien van ontwerp-bijdrage aan herziening van 2003 en aan het overleg in de multidisciplinaire werkgroep over de bijdragen van alle werkgroepen
EC Volume 2C June 2001	Notice to applicants – guideline on the processing of renewals in the centralised procedure	Evaluatie van de bijdrage van de PhVWP-werkgroep aan de hand van tot nu toe opgedane ervaringen
MRFG March 2001	Standard operating procedure on urgent safety restrictions for medicinal products authorised through mutual recognition procedure	Evaluatie op basis van tot nu toe opgedane ervaringen met het oog op advisering van de MRFG-groep
	Vaccine identification standards initiative	Wetenschappelijke input

Referentienummer	Titel document	Status
EMA/CPMP/PhVWP/5009/03	Principles of urgent exchange of important information between the FDA and the PhVWP	Voltooien op basis van de geheimhoudingsovereenkomst die in 2003 tussen de EU en de Amerikaanse FDA is gesloten
	Rules and procedures for further cooperation between US FDA and EU	Bijdrage op verzoek van de Europese Commissie in het kader van het actieplan dat door de Commissie wordt opgesteld
	Pharmacovigilance in Europe: the way forward – views of the CPMP PhVWP	Updaten en redigeren van discussiestuk dat in 2002 is ontwikkeld
	Tracking systems for safety issues and implementation of safety-related regulatory action	Voortzetten huidige ontwikkelingen en in gang zetten van tenuitvoerlegging
	Documents on working practices, new document management and communication tools	Opstellen van documenten om technische vooruitgang te integreren en om de Europese strategie voor risicobeheer ten uitvoer te leggen, met name het gewijzigde mandaat van de PhVWP-werkgroep, en toepassen van de strategie op de uitgebreide EU; dit omvat organisatiedocumenten niet alleen voor het functioneren van de PhVWP-werkgroep zelf, maar ook voor de interactie en samenwerking tussen het CPMP en de PhVWP-werkgroep, de MRFG-PhVWP-werkgroepen en de HoA-PhVWP-werkgroepen; er is met name behoefte aan een document over verwijzingsprocedures; er is in 2003 al een begin gemaakt met het opstellen van een document over de beginselen voor het verdelen van de werklast tussen lidstaten met betrekking tot de beoordeling van periodieke veiligheidsupdates voor producten die wederzijds erkend worden

CPMP-werkgroep Veiligheid (SWP)

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/SWP/3404/01	Note for guidance on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	In november 2001 door het CPMP aangenomen; ontwerp-richtlijnrichtlijn wordt waarschijnlijk in 4 ^e kw. 2004 vrijgegeven voor overleg
CPMP/SWP/4447/00	Note for guidance on environmental risk assessments for pharmaceuticals	RichtlijnRichtlijn is in 2003 opnieuw voor overleg vrijgegeven en zal naar verwachting in 2004 worden voltooid
	Position paper on control animals sampling in toxicology studies	Ontwerp-document is in december 2003 door het CPMP aangenomen; in 2004 wordt een ontwerp-standpuntnota ontwikkeld en besproken
CPMP/SWP/5958	Note for guidance on investigation of dependence potential of medicinal products (CNS drugs); Request from the EWP	Ontwerp-document in december 2003 aangenomen door het CPMP; in 2004 wordt ontwerp-richtlijnrichtlijn ontwikkeld en besproken

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/SWP/2599/02	Position paper on the non-clinical safety studies to support single low dose clinical screening studies in man	Ontwerp-standpuntnota is in juni 2002 vrijgegeven voor overleg van drie maanden en in 2003 voltooid; follow-up met betrekking tot tenuitvoerlegging en eventuele herziening van de standpuntnota
CPMP/SWP/7999/95	Note for guidance on the non-clinical documentation of medicinal products with 'well-established use'	RichtlijnRichtlijn is in 2003 vrijgegeven voor overleg en wordt waarschijnlijk in 2004 herzien
CPMP/465/95	Note for guidance on preclinical and toxicological testing of vaccines	RichtlijnRichtlijn wordt herzien aan de hand van de aanbevelingen van de SWP-werkgroep met betrekking tot hexavalente vaccins
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Note for guidance on specification limits for residues of heavy metal catalysts in medicinal products	RichtlijnRichtlijn is in juni 2002 opnieuw door het CPMP vrijgegeven voor overleg van zes maanden; vervolgens is het richtlijnrichtlijn in 2003 geherformuleerd en het wordt naar verwachting in 2004 voltooid
CPMP/1199/02	Points to consider document on xenogeneic cell therapy Multidisciplinary guideline: involved working parties are BWP, SWP, EWP	Follow-up
CPMP/3097/02	Comparability of biotechnology products preclinical and clinical issues – annex to guideline Multidisciplinary guideline: involved working parties are BWP, EWP, SWP	Ontwerp-bijlage over niet-klinische en klinische overwegingen is in juli 2002 vrijgegeven voor overleg van zes maanden en in 2003 voltooid; follow-up
CPMP/986/96	Points to consider document on the assessment of the potential for qt interval prolongation by non-cardiovascular medicinal products Multidisciplinary guideline: involved working parties are SWP, EWP	Wordt vervangen wanneer ICH-S7B in werking treedt
CPMP/SWP/373/01	Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling Multidisciplinary guideline: involved working parties are SWP, EWP, PhVWP and SPC group	Ontwerp-document in juni 2001 door het CPMP aangenomen; naar verwachting wordt ontwerp-richtlijnrichtlijn in 2004 voor overleg vrijgegeven
	Position paper on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products. Multidisciplinary position paper: involved ad hoc expert group – ad hoc group on AIDS	Naar verwachting wordt ontwerp-standpuntnota in 4 ^e kw. 2004 vroor overleg vrijgegeven
CPMP/SWP/5199/02	Position paper on the limits for genotoxic impurities Multidisciplinary position paper: Involved working parties are SWP and QWP	Standpuntnota wordt in 1 ^e kw. 2004 voltooid

Referentienummer	Titel document	Status
	Points to consider on investigations of medicinal products for the treatment of chemotherapy induced nausea and vomiting Multidisciplinary guideline: involved working parties are EWP and SWP	Ontwerp-document is in 4 ^e kw. 2003/1 ^e kw. 2004 door het CPMP aangenomen; pre-klinische aspecten worden in 2004 ontwikkeld en besproken
CPMP/17/03	Note for guidance on requirements for the evaluation of new adjuvants in vaccines Multidisciplinary guideline: involved working parties are BWP, SWP, EWP and VEG	Ontwerp-richtlijnrichtlijn wordt in 2004 ontwikkeld en besproken
	Issues related to thiomersal or other preservatives in vaccines Multidisciplinary guideline: involved working parties are VEG and SWP	Herziening van de veiligheidsbeoordeling van thiomersal
	CTD – ICH M4 Multidisciplinary guideline: other involved working parties: QWP, SWP and BWP	Follow-up met betrekking tot de uitvoering van het CTD in 2004/2005
	S7B – Non clinical studies for assessing risk of repolarisation associated ventricular tachyarrhythmia	Stap 3 is in februari 2002 voor overleg van zes maanden vrijgegeven; follow-up met betrekking tot ontwikkeling in 2004/2005
	Immunotoxicity	Ontwikkeling van ontwerp-document in 2004 voor het opstellen van een richtlijnrichtlijn; beoordeling en follow-up met betrekking tot de gegevens die in het ICH-onderzoek naar immunotoxicologie zijn verzameld
	Position paper on non clinical studies for combination therapy	Ontwerp-document wordt naar verwachting in 2004 aangenomen door het CPMP
	Position paper on reproductive toxicology studies for cancer vaccines and anticancer medicinal products	Ontwerp-document wordt naar verwachting in 2004 aangenomen door het CPMP
	Note for guidance non-clinical studies needed to support the early clinical development of pharmaceuticals	Ontwerp-document wordt naar verwachting in 2004 aangenomen door het CPMP

EMEA-werkgroep Kruidengeneesmiddelen (HMPWP)

Referentienummer	Titel document	Status
EMEA/HMPWP/344/03	Points to consider on the biopharmaceutical characterisation of herbal medicinal products	Document wordt voltooid na ontvangst van commentaar van belanghebbenden
EMEA/18123/00	Compilation of general quality questions answered by the HMPWP	Constante update van het 'Vraag- en Antwoorddocument' in verband met nieuwe vragen en criteria
EMEA/HMPWP/31/99	Points to consider on good agricultural and collection practice for starting materials of herbal origin	Document wordt herzien op basis van het definitieve WHO-richtlijnrichtlijn over GSP (goede praktijken op het gebied van sourcing)

Referentienummer	Titel document	Status
	CPMP list of herbal drugs with serious risks dated October 1992	HMPWP-werkgroep voert herziening/update van de lijst uit in overeenstemming met de strategie die door het CPMP wordt aangenomen
	HMPWP position paper on pulegone containing herbal medicinal products	Standpuntnota wordt in 4 ^e kw. 2004 voltooid
	HMPWP position paper on menthofuran containing herbal medicinal products	Standpuntnota wordt in 4 ^e kw. 2004 voltooid
	HMPWP position paper on quassin (Quassia amara) containing herbal medicinal products	Standpuntnota wordt in 4 ^e kw. 2004 voltooid
	HMPWP position paper on hypericine (hypericum perforatum) containing herbal medicinal products	Standpuntnota wordt in 4 ^e kw. 2004 voltooid
EMEA/HMPWG/11/99	Note for guidance on non-clinical testing of herbal drug preparations with long-term marketing experience - guidance to facilitate mutual recognition and use of bibliographic data	Document wordt geactualiseerd na publicatie van het definitieve CPMP-richtlijnrichtlijn over de niet-klinische documentatie van geneesmiddelen waarvan het gebruik voldoende bekend is (CPMP/SWP/799/95)
	Core-data following assessment of ESCOP monographs	Opstellen van kerngegevens volgens het afgesproken tijdschema
EMEA/HMPWP/41/01	Standard operating procedure recording of core-data for herbal drugs/products	Constante update van het document waarbij rekening wordt gehouden met de ervaringen die tijdens het opstellen van de kerngegevens zijn opgedaan
	Proposal for a directive of the European Parliament and of the Council amending, as regards traditional herbal medicinal products, directive 2001/83/EC on the community code relating to medicinal products for human use	HMPWP-werkgroep treft voorbereidingen in verband met tenuitvoerlegging van de richtlijn
	Proposal for a future EU list (database) of herbal substances, preparations and combinations with traditional indications	HMPWP-werkgroep treft voorbereidingen voor een mogelijk format voor de lijst, voor de IT-vereisten en in verband met de toekomstige inhoud van de lijst als gevolg van de inwerkingtreding van de nieuwe richtlijn
EMEA/HMPWP/23/99	Updated draft points to consider on the evidence of safety and efficacy required for well-established herbal medicinal products in bibliographic applications	Document wordt geactualiseerd op basis van ontwikkeling van de richtlijn inzake traditionele kruidengeneesmiddelen en rekening houdend met de CPMP-richtlijnrichtlijnen
EMEA/HMPWP/1156/03	Draft concept paper on the implementation of different levels of scientific evidence in core-data for herbal drugs	Document wordt voltooid na ontvangst van commentaar van belanghebbenden; document wordt geactualiseerd op basis van ontwikkeling van de richtlijn inzake traditionele kruidengeneesmiddelen

Werkgroep Wetenschappelijke adviezen (SAWG)

Geen richtlijnrichtlijnen

Deskundigengroep Kindergeneeskunde (PEG)

Referentienummer	Titel document	Status
	Concept paper on investigation of immune system in children	Wordt opgesteld
	Concept paper on renal maturation and function, and drug evaluation in neonates	Eerste ontwerp wordt in januari 2004 voltooid
	Discussion paper on clinical trials in small populations	Wordt samen met EWP-werkgroep en het COMP opgesteld
	Points to consider on pharmacokinetics of medicinal products for the paediatric population	Wordt samen met EWP-werkgroep opgesteld
	Note for guidance on formulations of choice for medicines used in children	Eerste ontwerp wordt samen met QWP-werkgroep opgesteld
	Note for guidance on the need for pre-clinical testing of medicinal products in juvenile animals	Eerste ontwerp wordt met het CPMP en de SWP-werkgroep opgesteld
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for vaccines	Wordt samen met het CPMP en de PhVWP-werkgroep opgesteld
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for medicines used in children	Wordt samen met het CPMP en de PhVWP-werkgroep opgesteld

Studiegroep Fantasienamen

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/328/98 Rev. 4	RichtlijnRichtlijnen voor aanvaardbaarheid van fantasienamen voor geneesmiddelen worden via de gecentraliseerde procedure verwerkt	Dient bevestigd te worden

CVMP-werkgroep Werkzaamheid (EWP)

Referentienummer	Titel document	Status
CVMP/EWP/001/03	Efficacy requirements for ectoparasiticides for cattle	RichtlijnRichtlijn wordt na afloop van overlegperiode bekrachtigd (overleg is in januari 2004 beëindigd)
	VICH guideline on target animal safety for veterinary pharmaceuticals	Activiteiten uit 2003 worden in 2004 voortgezet
EMEA/CVMP/VICH/833/99 EMEA/CVMP/VICH/834/99 EMEA/CVMP/VICH/835/99 EMEA/CVMP/VICH/839/99 EMEA/CVMP/VICH/840/99 EMEA/CVMP/VICH/841/99 EMEA/CVMP/VICH/845/00 EMEA/CVMP/VICH/846/00	VICH guidelines on anthelmintics	Herziening van bestaande richtlijnrichtlijnen in verband met resistentiegegevens; ontwerpdocument voor het CVMP wordt in 2 ^e kw. 2004 verwacht
	Data requirements for combination products	Ontwerpdocument voor het CVMP wordt in 2 ^e kw. 2004 verwacht
	Scientific memory	Ontwerpdocument voor het CVMP wordt in 2 ^e kw. 2004 verwacht

Referentienummer	Titel document	Status
	Existing guidelines and new guidance documents (if needed)	Herziening bestaande richtlijnrichtlijn/ontwikkeling van nieuw richtlijnrichtlijn (indien noodzakelijk) in verband met beleid voor 'kleine indicaties - kleinere diersoorten'

CVMP-werkgroep Immunologische diergeneesmiddelen (IWP)

Referentienummer	Titel document	Status
EMA/ECVMP/775/02	Position paper on requirements for foot-and-mouth disease vaccines	Nieuw
EMA/ECVMP/477/03-consultation	Data requirements for immunological veterinary medicinal products for minor uses and minor species	Nieuw
CVMP/IWP/108/03-rev. 1	Proposed approach for the consideration of substances other than the active ingredients present in veterinary medicinal products, under Council Regulation (EEC) No 2377/90 laying down a community procedure for the establishment of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin	Nieuw
CVMP/IWP/52/97	Requirements for combined vaccines	Nieuwe herziening
EMA/ECVMP/865/03	Data requirements for removing the target animal batch safety tests for immunological veterinary medicinal products in the EU	Nieuw
CVMP/IWP/128/03	Guideline on live recombinant vector vaccines for veterinary use	Activiteiten uit 2003 worden in 2004 voortgezet
CVMP/IWP/21/03	Guideline on EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies	Activiteiten uit 2003 worden in 2004 voortgezet
EMA/ECVMP/743/00	Note for guidance on the requirements and controls applied to bovine serum (foetal or calf)	Activiteiten worden in 2004 voortgezet
	VICH guideline on the detection of mycoplasma	Activiteiten uit 2003 worden in 2004 voortgezet
	VICH guideline for the tests on the presence of extraneous viruses in veterinary viral vaccines	Activiteiten uit 2003 worden in 2004 voortgezet
	VICH guideline on target animal safety for veterinary biological products	Activiteiten uit 2003 worden in 2004 voortgezet
	VICH guideline on reversion to (or increase in) virulence for veterinary live vaccines	Activiteiten uit 2003 worden in 2004 voortgezet

CVMP-werkgroep Geneesmiddelenbewaking (PhVWP-V)

Referentienummer	Titel document	Status
EMA/ECVMP/183/96, Volume 9 of the rules governing medicinal products in the European Union	Guideline on pharmacovigilance of veterinary medicinal products - notice to marketing authorisation holders	Herziening wordt in januari 2004 voltooid

Referentienummer	Titel document	Status
	Guideline on mechanisms to trigger investigations of the safety of veterinary medicinal products by EU competent authorities	Wordt in 2 ^e kw. 2004 voltooid
Volume 9	Review of the guidance further to the review of the EU pharmaceutical legislation	Wordt afhankelijk van voortgang van herzieningsproces in 2004 in gang gezet
EMA/CVMP/413/99	VEDDRA – CVMP list of clinical terms, annual review	Jaarlijks herziening aan het begin van het 3 ^e kw. 2004
	Standardised terminology for use with Eudravigilance – coding of human adverse reactions	Ontwikkeling van terminologie gebaseerd op VEDDRA in 1 ^e /2 ^e kw. 2004
	Standardised terminology for use with Eudravigilance – other required terminology	Wordt in 1 ^e kw. 2004 voltooid
	Annual update to HEVRA on veterinary pharmacovigilance	Wordt in januari 2004 voltooid
	Annual summary on the veterinary pharmacovigilance system to the interested public (in particular with regard to centrally authorised products)	Wordt in 1 ^e kw. 2004 opgesteld
	Development of a common EU adverse reaction reporting form for veterinarians	Wordt in 1 ^e /2 ^e kw. 2004 opgesteld
	Simple guide to veterinary pharmacovigilance in the EU	Is eind 3 ^e kw. 2004 opgesteld
	Development of programmes for specific training workshops	Opgesteld in 4 ^e kw. 2003/1 ^e kw. 2004

CVMP-werkgroep Veiligheid (SWP)

Referentienummer	Titel document	Status
III/5933/94-EN	Revision of injection site residues guideline	CVMP-discussie in 1 ^e kw. 2004
	Data requirements for products for minor uses / minor species	Herziening van bestaande richtlijnrichtlijnen in verband met het beleid voor 'kleine indicaties – kleinere diersoorten' in 1 ^e kw. 2004
CVMP/VICH/467/03	VICH guideline GL36 on general approach to establish a microbiological ADI	Wordt aangenomen door de VICH-stuurgroep
CVMP/VICH/468/03	VICH guideline GL37 on repeat-dose (chronic) toxicity testing	Wordt aangenomen door de VICH-stuurgroep

Gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP (QWP)

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/QWP/3015/99	CPMP/CVMP guideline on parametric release	Wordt samen met GMP-inspecteurs herzien
CPMP/QWP/155/96 EMA/CVMP/065/99	CPMP/CVMP guideline on pharmaceutical development	Wordt in de ICH ontwikkeld
CPMP/QWP/227/02 EMA/CVMP/134/02	CPMP/CVMP guideline on active substance master file (EDMF)	Herziening van 3AQ7A wordt in 1 ^e kw. 2004 voltooid
	Procedure on handling and assessment of active substance master files	Nieuw
EMA/CVMP/541/03	CVMP guideline on the chemistry of new active substance	Openbare overlegronde wordt op 31 januari beëindigd; wordt in 3 ^e kw. 2004 voltooid

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/QWP/297/97 EMEA/CVMP/1069/02	CPMP/CVMP guideline on summary of requirements for active substances in the quality part of the dossier	Wordt in 1 ^e kw. 2004 voltooid
CPMP/QWP/6142/03	CPMP guideline on quality requirements for manufacturing in and distribution from climatic zones 3 and 4	Wordt in 2 ^e kw. 2004 voltooid
	CPMP guideline on formulations of choice for paediatric population	Nieuw
CPMP/QWP/6144/03 EMEA/CVMP/	Concept paper on the updating/revision of the quality part of existing marketing authorisation dossiers	Nieuw
CPMP/SWP/QWP/4446/00	CPMP guideline on specification limits for residues of heavy metal catalysts	Wordt na afloop van overlegonde in samenwerking met SWP-werkgroep voltooid
CPMP/SWP/5199/02	Position paper on the limits of genotoxic impurities	Wordt na afloop van overlegonde in samenwerking met SWP-werkgroep voltooid
CPMP/QWP/419/03	CPMP Guideline on excipients, antioxidants and antimicrobial preservatives	Gecombineerd richtlijnrichtlijn wordt in 3 ^e kw. 2004 voltooid
EMEA/CVMP/540/03	CVMP guideline on quality aspects of pharmaceutical veterinary medicinal products administered via drinking water	Wordt voltooid na afloop van overlegonde op 31 januari
	CPMP guideline on positron emission tomography	Nieuw; er wordt een ontwerpdocument opgesteld
	CPMP/CVMP guideline on graduation of syringes	Nieuw; er wordt een ontwerpdocument opgesteld

Comité voor Weesgeneesmiddelen (COMP)

Referentienummer	Titel document	Status
ENT/6283/00 Rev. 1	Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products	Tweede herziening in januari 2004 vrijgegeven voor overleg
COMP/436/01	Points to consider on the calculation and reporting of the prevalence of a condition for orphan designation	Werkzaamheden zijn nog aan de gang; worden in 1 ^e kw. 2004 voltooid
COMP/1527/03	Discussion paper on the elements required for the purposes of orphan drug designation to support the rationale for use in a particular condition and the assumption of significant benefit	Werkzaamheden zijn nog aan de gang; worden in 1 ^e kw. 2004 voltooid

Bijlage 4 **EMEA-contactpersonen**

Geneesmiddelenbewaking en melding van productgebreken

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

Voor zaken die verband houden met de bewaking van Panos TSINTIS
geneesmiddelen voor menselijk gebruik Doorkiesnummer: (44-20) 75 23 71 08
E-mail: panos.tsintis@emea.eu.int

Voor zaken die verband houden met de bewaking van Barbara FREISCHEM
geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik Doorkiesnummer: (44-20) 74 18 85 81
E-mail: barbara.freischem@emea.eu.int

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

Geneesmiddelenlicenties

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

Voor vragen over licenties voor centraal toegelaten mens- en diergeneesmiddelen E-mail: certificate@emea.eu.int
Fax: (44-20) 74 18 85 95

Documentatie

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

EMEA Documentation Service
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
VK - London E14 4H

Nadere inlichtingen kunnen worden verkregen op E-mail: emearequests@emea.eu.int
bovenstaand adres of via Fax: (44-20) 74 18 86 70

Algemene informatiepakketten kunnen worden aangevraagd bij

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

Europese deskundigenlijsten

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

Schriftelijke verzoeken dienen te worden gericht aan het EMEA of aan

E-mail: europeanexperts@emea.eu.int

Geïntegreerd kwaliteitsbeheer

Adviseur geïntegreerd kwaliteitsbeheer

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

Persvoorlichting

Persvoorlichter

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

Bijlage 5

Biografische gegevens van het EMEA-kader

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

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

Loopbaan: Van 1992 tot 1993 was dr. Duneton technisch adviseur voor volksgezondheidsvraagstukken bij het Franse Ministerie voor Volksgezondheid en Humanitaire Hulp. Van 1993 tot 1995 was hij coördinator van de C-Clin Paris-Nord (interregionaal centrum voor nosocomiale infecties). Hij werd benoemd als hoofd van de groep Aids en drugsverslaving van de Parijse openbare ziekenhuizen. Van 1997 tot 1998 werkte hij voor het Franse staatssecretariaat voor de volksgezondheid als adviseur volksgezondheid, tot hij in 1998 tot secretaris-generaal van het Franse Agence du Médicament benoemd werd. In 1999 werd hij benoemd tot directeur-generaal van het nieuwe Agence Française de Sécurité des Produits de Santé (AFSSAPS). In 1999 kwam hij bij de raad van beheer van het EMEA en in 2003 werd hij gekozen tot vice-voorzitter en in 2004 tot voorzitter van de raad.

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

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

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

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

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

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

Wetenschappelijke comités van het EMEA

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

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

Loopbaan: Van 1976 tot 1986 was dr. Brasseur kinderarts bij het academisch ziekenhuis St.-Pieter in Brussel. In 1986-1987 werkte hij korte tijd voor de farmaceutische industrie. Hierna ging hij naar het academisch kinderziekenhuis Koningin Fabiola in Brussel, waar hij werd aangesteld als hoofd van de eenheid Voedingsleer en farmacodynamie. Deze functie bekleedt hij nog steeds. Hij kwam in 1997 bij de dienst Farmaceutische inspectie van het Belgische Ministerie van Sociale Zaken en Volksgezondheid als hoofd van de medische adviseurs. In 1997 werd hij benoemd tot lid van het CPMP. Dr. Brasseur bekleedde een aantal onderwijsfuncties en is momenteel hoogleraar voedingsleer en hieraan gerelateerde ziekten aan de Vrije Universiteit van Brussel. In 2004 werd hij herkozen tot voorzitter.

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

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

Loopbaan: Van 1981 tot 1983 bekleedde dr. Abadie een aantal klinische en laboratoriumfuncties en in 1983 ging hij naar de farmaceutische industrie. Van 1985 tot 1993 was hij medisch directeur bij de Franse vereniging voor de farmaceutische sector; hij keerde terug naar de industrie tot 1994. Hij werd in 1994 directeur Farmacotherapeutische beoordeling bij het Franse Geneesmiddelenbureau, een functie die hij nog steeds bekleedt. Dr. Abadie is sinds 1984 adviseur op het gebied van cardiologie en diabetologie. In 2004 werd hij herkozen tot vice-voorzitter.

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

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

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

In 1984 ging hij naar het diergeneeskundig laboratorium in Fougères, waar hij werkzaam was als adviseur en rapporteur op het gebied van handelsvergunningen. Ook was hij verantwoordelijk voor een laboratoriumeenheid. In 1997 werd hij benoemd tot hoofd van de eenheid Geneesmiddelenbeoordeling van het Frans veterinair bureau (AFSSA-ANMV). In 2004 werd hij herkozen tot voorzitter.

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

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

Loopbaan: De heer Hoogland is werkzaam geweest voor de voedingsmiddelenindustrie (1976-1977) en het biologisch laboratorium van de Vrije Universiteit van Amsterdam (1977-1978). In 1988 is hij in dienst gekomen van het Ministerie van Landbouw, Milieubeheer en Visserij. Van 1988 tot 1998 was hij werkzaam bij het Rijkskwaliteitsinstituut voor land- en tuinbouwproducten (RIKILT-DLO) als adviseur voor diergeneesmiddelen en diervoederadditieven, en verrichtte hij onderzoek naar de ontwikkeling van analytische methoden en kwaliteitssystemen voor de landbouwproductie. Vanaf 1998 tot heden is hij in dienst bij het Bureau Registratie Diergeneesmiddelen (BRD). Hij is lid van het CVMP sinds 1998 en voorzitter van de ad-hocgroep Beoordeling milieurisico's van het CVMP. In 2004 werd hij herkozen tot vice-voorzitter van het CVMP.

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

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

Loopbaan: Prof. Torrent i Farnell was van 1977 tot 1990 werkzaam op het gebied van de interne geneeskunde en klinische farmacologie in Spanje en hij was assistent-hoogleraar farmacologie aan de UAB. Van 1990 tot 1994 was hij technisch adviseur bij de afdeling Klinische beoordeling en farmacologie van het Spaanse Ministerie van Gezondheid, lid van de werkgroep Werkzaamheid van het CPMP en betrokken bij de ICH-groep Werkzaamheid. In 1992 werd hij hoogleraar klinische farmacologie en geneeskunde en directeur bij de opleiding Europese registratie van geneesmiddelen aan de UAB. Hij kwam in 1995 bij het EMEA als wetenschappelijk hoofdadministrateur. Van 1996 tot 1998 was hij hoofd van de sector Nieuwe chemische stoffen. In 1998 was hij coördinerend directeur voor de oprichting van het Spaanse Geneesmiddelenbureau, waarvan hij vervolgens directeur werd (1999-2000). In mei 2003 werd hij herkozen tot voorzitter van het Comité voor weesgeneesmiddelen. In november 2000 werd hij directeur-generaal van het Centrum voor hoger onderwijs in de bio- en gezondheidswetenschappen, Dr. Rober Foundation, UAB.

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

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

Loopbaan: De heer Le Cam heeft 15 jaar beroepservaring opgedaan in en zich persoonlijk ingezet op het gebied van kanker, AIDS en genetische ziekten, bij NGO's op het gebied van gezondheid en medisch onderzoek in Frankrijk, Europa en de VS. Van 1992 tot 1998 was hij directeur-generaal van AIDES Fédération Nationale. Later werd hij bijzonder adviseur bij de Franse vereniging voor neuromusculaire ziekten (AFM). Ter bevordering van het volksgezondheidsbeleid inzake zeldzame aandoeningen, richtte hij het Franse Alliance Maladies Rares, een nationale overkoepelende organisatie van 70 patiëntenverenigingen, op. Ook was hij adviseur voor de Europese organisatie voor zeldzame ziekten, Eurordis, in Parijs. Hij is tevens vice-voorzitter van de internationale alliantie van patiëntenverenigingen (International Alliance of Patients Organisations - IAPO) in Londen. De heer Le Cam heeft drie dochters, van wie de oudste aan cystische fibrose lijdt. In juni 2003 werd hij herkozen tot vice-voorzitter van het COMP.

Eenheid Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik vóór de vergunningverlening

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Loopbaan: Zij werkte tot 1987 als klinisch endocrinoloog in een Frans ziekenhuis en kreeg vervolgens een aanstelling bij het Franse Ministerie van Gezondheid, directoraat Farmacie. Van 1992 tot 1995 werkte zij voor de Franse farmaceutische industrie en kwam vervolgens in juli 1995 bij het EMEA. In januari 2001 werd zij benoemd tot hoofd van de sector Veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen.

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

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

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

Eenheid Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik na de vergunningverlening

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Loopbaan: Van 1988 tot 1992 werkte dr. Brosch als assistent-hoogleraar aan de Universiteit van Wenen, faculteit Farmacologie en toxicologie, waar ze gespecialiseerd was in elektrofysiologie. In 1992 ging ze naar het Oostenrijkse Ministerie van Gezondheid, afdeling Geneesmiddelenbewaking. In 1995 volgde ze een stage van zes maanden bij de eenheid Farmaceutische en cosmetische producten van de Europese Commissie. Ze kwam in november 1996 bij het EMEA en in januari 2001 kreeg ze de functie van plaatsvervangend hoofd van de sector Geneesmiddelenbewaking en veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen na de vergunningverlening.

Eenheid Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en inspecties

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eenheid Communicatie en networking

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eenheid Administratie

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

Opleiding: Masters degree in politieke wetenschappen, geschiedenis en Engels aan de Universiteit van Hamburg. Certificat de Hautes Etudes Européennes (economie) aan het Europacollege in Brugge.

Loopbaan: De heer Pott bekleedde van 1972 tot 1989 een aantal onderwijs- en onderzoeksposten; zo was hij onder meer onderzoeker bij het Instituut voor Vredesonderzoek en Veiligheidsbeleid van de Universiteit van Hamburg. In 1989 werd hij aangesteld bij het Secretariaat van het Europees Parlement en werkte voor de secretariaten van de commissie onderzoek, technologische ontwikkeling en energie en de begrotingscommissie en vervolgens voor het Bureau en de Conferentie van voorzitters van het Parlement. In 1999 vertrok hij naar het Vertaalbureau voor de organen van de Europese Unie en werd daar hoofd van de afdeling Interinstitutionele Samenwerking. Sinds mei 2000 is hij werkzaam bij het EMEA.

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

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

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

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

Opleiding: Studies bedrijfskunde en talen aan de hogeschool van Loughborough

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

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

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

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

Diensten ter ondersteuning van de directeur

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

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

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

Martin Harvey Allchurch, hoofd dienst ondersteuning van de directeur en persvoorlichter, geb. 20 oktober 1966, Britse nationaliteit

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

Loopbaan: Na een stage bij de Europese Commissie (1991-1992) werkte Martin Harvey Allchurch als Europees consultant in Brussel (1992-1995). In die tijd werkte hij ook als redacteur voor een publicatie over Europese kwesties en als Brussels correspondent voor een Amerikaans farmaceutisch vakblad. Hij trad in september 1995 in dienst van het EMEA en werd in september 2001 tot persvoorlichter benoemd. In januari 2004 werd hij benoemd tot hoofd van het kabinet van de directeur.