



European Medicines Agency

EMA/145695/2006

**Samenvatting van het werkprogramma voor het Europees  
Geneesmiddelenbureau  
2006**

*Dit document bevat een samenvatting van het werkprogramma voor het Bureau voor 2006,  
aangenomen door de raad van bestuur op 15 december 2005*

*Het volledige werkprogramma voor 2006 (in het Engels) is te vinden op de website van het Bureau:  
[www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)*

# Inhoud

<b>Voorwoord van de directeur</b>	<b>3</b>
<b>HOOFDSTUK 1 HET EMEA IN HET EUROPESE STELSEL</b>	<b>6</b>
Het Europese geneesmiddelenstelsel	6
Transparantie, communicatie en informatieverstrekking aan patiënten, beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en gebruikers van geneesmiddelen	6
Beschikbaarheid van geneesmiddelen en innovatie	7
Kleine en middelgrote ondernemingen	8
Instellingen en agentschappen van de EU en Europese en internationale partners	8
Beheer van het Bureau	9
<b>HOOFDSTUK 2 GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK EN DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK</b>	<b>10</b>
Weesgeneesmiddelen voor menselijk gebruik	10
Wetenschappelijk advies aan bedrijven	10
Eerste beoordeling	11
Vaststelling van maximumwaarden voor residuen voor veterinaire geneesmiddelen	13
Werkzaamheden na vergunningverlening	13
Parallele distributie	14
Veiligheid van geneesmiddelen	14
Arbitrages en verwijzingen	16
Kruideneesmiddelen voor menselijk gebruik	16
Coördinatiegroepen voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik)	17
<b>HOOFDSTUK 3 INSPECTIES</b>	<b>18</b>
Inspecties	18
Geneesmiddelencertificaten	19
Steekproeven en testen	19
<b>HOOFDSTUK 4 TELEMATICASTRATEGIE VAN DE EU</b>	<b>20</b>
<b>HOOFDSTUK 5 ONDERSTEUNENDE ACTIVITEITEN</b>	<b>22</b>
Informatietechnologie	22
Infrastructuur	22
Vergaderingen bij het EMEA	23
Documentbeheer en publicaties	23
<b>Bijlagen</b>	<b>24</b>
Bijlage 1 Structuur van het EMEA	25
Bijlage 2 EMEA-formatieplan 2004-2006	26
Bijlage 3 Begrotingsoverzichten 2004-2006	28
Bijlage 4 Vergaderdata in 2006 van de raad van bestuur en de wetenschappelijke comités	29
Bijlage 5 EMEA-contactpunten	31

# Voorwoord van de directeur

Thomas Lönngren

Na de viering van de tiende verjaardag van het EMEA en na een spannend jaar waarin de nieuwe farmaceutische wetgeving ten uitvoer is gelegd, gaat het Bureau een nieuwe fase van ontwikkeling tegemoet.

Het jaar 2006 is het eerste jaar waarin de herziene farmaceutische wetgeving volledig in werking is. Door wijzigingen in de bestaande en de invoering van nieuwe taken is het Europese regelgevingsstelsel beter toegerust voor de beschikbaarstelling van veilige en doeltreffende geneesmiddelen aan Europese patiënten.

In het komende jaar zal het Bureau voortbouwen op de prioriteiten die zijn uiteengezet in zijn langetermijnstrategie. Het zal zich daarbij richten op de volgende gebieden:

- Verbeteren van de veiligheid van geneesmiddelen zodat patiënten beter worden beschermd;
- Bijdragen aan het stimuleren van onderzoek en innovatie op het gebied van geneesmiddelen in de EU zodat sneller toegang kan worden verkregen tot nieuwe therapieën en technologieën;
- Verbeteren van de transparantie, communicatie en informatieverstrekking;
- Versterken van het Europese geneesmiddelenstelsel.

Het volume van aanvragen bij het Bureau en van de aanverwante taken zal in 2006 aanzienlijk toenemen. Daarnaast zal het werk van het Bureau complexer worden als gevolg van het groeiend aantal ingediende documenten op het gebied van opkomende therapieën en technologieën en verzoeken om wetenschappelijk advies die daarmee verband houden. Dit zal ertoe leiden dat er een extra beroep op de nationale bevoegde instanties van de lidstaten zal worden gedaan om te voorzien in de nodige bevoegdheden op de betreffende wetenschappelijke gebieden.

Het Bureau maakt zich al jarenlang sterk voor de veiligheid van geneesmiddelen. De mogelijkheden van het Bureau om de veiligheid te beheren en verbeteren zijn versterkt door nieuwe bepalingen in de wetgeving en de vaststelling van een nieuwe langetermijnstrategie. Het is van vitaal belang dat het Bureau schouder aan schouder samenwerkt met de nationale bevoegde instanties om van deze initiatieven een succes te maken.

Het Bureau zal als gevolg van de nieuwe wetgeving de volledige verantwoordelijkheid op zich nemen voor de evaluatie van geneesmiddelen voor de behandeling van HIV/aids, kanker, diabetes en neurodegeneratieve aandoeningen, die nu centraal moeten worden toegelaten. Het verwacht ook de eerste autorisatie aanvragen voor merkloze geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

In 2006 zal het Bureau zich blijven richten op de ontwikkeling en uitvoering van maatregelen ter bevordering van de beschikbaarheid van geneesmiddelen. De maatregelen bestaan onder andere in de verstrekking van gratis en kwalitatief hoogwaardig advies aan bedrijven die zich bezighouden met de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen of geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bedoeld voor minder belangrijke diersoorten. Voorts zal het Bureau aanzienlijke steun verstrekken aan het midden- en kleinbedrijf (MKB) via zijn nieuwe MKB-kantoor en samenwerken met de universitaire wereld, academische genootschappen en de farmaceutische industrie over vraagstukken op het gebied van nieuwe technologieën.

Ook zullen er nieuwe regelgevingsprocedures worden toegepast met het oog op een betere toegang tot geneesmiddelen, met inbegrip van versnelde beoordeling, het verlenen van

voorwaardelijke vergunningen en procedures voor het gebruik van nieuwe geneesmiddelen in schrijnende gevallen ('compassionate use'). Het EMEA zal nauwlettend toezicht houden op de effectiviteit en geschiktheid van alle nieuwe instrumenten, procedures en processen en zal deze optimaal verfijnen om tot de beste resultaten te komen.

Patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg dienen toegang te hebben tot nuttige, doelgerichte en begrijpelijke informatie over geneesmiddelen. Het Bureau werkt ten behoeve van de belanghebbenden aan de beschikbaarstelling van informatie die bijdraagt aan een doelmatiger en veiliger gebruik van geneesmiddelen.

Het Bureau zal al het mogelijke doen om de samenwerking te verbeteren tussen de Europese partners bij alle activiteiten in verband met geneesmiddelen, met name de activiteiten die een bijdrage leveren aan de veiligheid van patiënten in Europa en de beschikbaarheid van nieuwe, doeltreffende en veilige geneesmiddelen.

In de farmaceutische sector, die gestaag mondialiseert, levert het Bureau een aanmerkelijke bijdrage aan internationale wetenschappelijke fora inzake harmonisering van de regelgeving. Het Bureau zal samen met zijn internationale partners blijven werken aan het creëren van een doorzichtige regelgeving en een verbeterde toegang tot geneesmiddelen.

Teneinde te verzekeren dat er zo efficiënt en doeltreffend mogelijk wordt omgegaan met het bredere bereik en de toegenomen complexiteit van zijn activiteiten zal het Bureau de ontwikkeling van zijn systeem voor geïntegreerd kwaliteitsbeheer voortzetten en daarbij nadrukkelijk aandacht schenken aan de optimalisering van processen en een doeltreffend gebruik van middelen.

---

De belangrijkste doelstellingen en prioriteiten voor 2006 kunnen als volgt worden samengevat:

## **1. Veiligheid van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik**

- Uitvoeren en versterken van de Europese strategie voor risicobeheer in nauwe samenwerking met de lidstaten;
- Volledig gebruik maken van de instrumenten waarin de nieuwe wetgeving voorziet, waaronder risicobeheerplannen en gespecialiseerde studies over veiligheidsprofielen van geneesmiddelen na het verlenen van de vergunning;
- Activiteiten voor de opzet van een netwerk voor intensief toezicht op bepaalde geneesmiddelen;
- Volledige integratie van het systeem voor geneesmiddelenbewaking tussen de regelgevingsinstanties van de EU.

## **2. Toegang tot geneesmiddelen en stimuleren van innovatie en onderzoek**

- Ontwikkelen van procedures voor wetenschappelijke advisering om bedrijven zo veel mogelijk ondersteuning te bieden in de verschillende ontwikkelingsstadia van geneesmiddelen;
- Verlenen van steun aan het MKB om innovatie en onderzoek in deze sector te helpen bevorderen;
- Inspanningen voortzetten om de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen te vergroten, in het bijzonder voor minder belangrijke indicaties en diersoorten;
- Werkzaamheden ter ontwikkeling van interactie met betrekking tot uitdagingen op het gebied van nieuwe technologieën tussen het EMEA en deskundigen van hoog niveau van nationale instanties, academische genootschappen en de farmaceutische industrie;
- Een bijdrage leveren aan het EU-programma ter vermindering van dierproeven en de ontwikkeling van andere, moderne methoden voor de beoordeling van de veiligheid van substanties.

### **3. Openheid, communicatie en informatieverstrekking**

- Verstrekken van kwalitatief hoogwaardig advies aan patiënten en de beschikbaarheid vergroten van nuttige informatie aan beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg;
- Verbeteren van de openheid en transparantie van de activiteiten ter ondersteuning van het feit dat het Bureau er een goede Corporate Governance op na houdt, alsmede de belanghebbenden in staat stellen zijn activiteiten van zeer nabij te volgen.

### **4. Het Europese geneesmiddelenstelsel**

- Samenwerking versterken op het gebied van geneesmiddelenbewaking, wetenschappelijke adviezen, steun aan het MKB en informatieverstrekking;
- Opereren binnen het stelsel voor de instelling van een Europese communicatiestrategie;
- Werkzaamheden die moeten garanderen dat het Bureau kan beschikken over kwalitatief zeer hoogwaardige expertise op communautair niveau voor de evaluatie van geneesmiddelen en voor het toezicht houden op en het beoordelen van de veiligheid daarvan;
- Inventariseren van de beschikbare wetenschappelijke expertise in het Europese geneesmiddelenstelsel; vaststellen en aanvullen van ontoereikende expertise en voorbereidingen treffen voor vernieuwing van gevestigde expertise;
- Ontwikkelen van een EU-strategie voor de ontwikkeling van vakbekwaamheden en deze ontwikkeling op communautair niveau stimuleren.

# Hoofdstuk 1 Het EMEA in het Europese stelsel

## Het Europese geneesmiddelenstelsel

Nauwe samenwerking tussen alle leden van het Europese geneesmiddelenstelsel is van cruciaal belang voor een succesvol functioneren van het netwerk, zijn vermogen om binnen optimale termijnen te voorzien in veilige en doeltreffende geneesmiddelen voor patiënten en voor het creëren van een effectieve regelgeving die bevorderlijk is voor onderzoek en innovatie.

Voor de uitvoering van zijn taak, de bescherming en bevordering van de volksgezondheid, zal het Bureau gebruik maken van de best beschikbare expertise in de EER- en EVA-landen voor de beoordeling van geneesmiddelen, de verstrekking van kwalitatief hoogwaardig wetenschappelijk advies, de beoordeling van veiligheidsprofielen van geneesmiddelen en de ontwikkeling van belangrijke richtsnoeren.

Met het oog op grote technologische ontwikkelingen die zich op het gebied van geneesmiddelen voltrekken, zal het Europese geneesmiddelenstelsel in 2006 de aandacht richten op de beschikbaarheid van vakbekwaamheden op de lange termijn en zodoende rekening houden met de opkomst van nieuwe therapieën en technologieën. In dit kader zullen gebieden in kaart worden gebracht waarop de expertise moet worden versterkt en ontwikkeld. Daarnaast zullen de partners van het netwerk zich buigen over nieuwe methoden om verbetering te brengen in de activiteiten die zij ontplooiën. Ook zullen zij de inspanningen opvoeren om informatie van hoog niveau te verstrekken in de gehele EU aan patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Als we robuuste systemen voor kwaliteitsbewaking willen invoeren, is het heel belangrijk om op een gecoördineerde wijze te werk te gaan. Alleen dan kunnen er voortdurende kwaliteitsverbeteringen worden verwezenlijkt in het Europese geneesmiddelenstelsel van meer dan veertig leden. Als onderdeel van deze benadering hebben het EMEA en de nationale bevoegde instanties het benchmarkingsysteem voor de EU ingevoerd, in het kader waarvan op gezette tijden zelfbeoordelingsactiviteiten worden verricht en bezoeken met het oog op collegiale toetsing (peer reviews) worden afgelegd. Het Bureau zal zijn betrokkenheid bij de activiteiten in dit verband in 2006 voortzetten.

## Transparantie, communicatie en informatieverstrekking aan patiënten, beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en gebruikers van geneesmiddelen

Het EMEA heeft zich vast voorgenomen een transparante, open en toegankelijke organisatie te zijn. Het verstrekken van gerichte, begrijpelijke en toegankelijke informatie aan patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg maakt een belangrijk deel uit van die doelstelling en zal ook in 2006 een prioriteit van het Bureau blijven.

Ten aanzien van de transparantie zal het Bureau voortbouwen op de activiteiten van de voorgaande jaren en zal het zijn inspanningen toespitsen op drie gebieden:

- Ontwikkelen en uitvoeren van de transparantie- en communicatiestrategie van het EMEA en actief bijdragen aan de ontwikkeling en uitvoering van een transparantie- en communicatiestrategie voor het Europese geneesmiddelenstelsel;
- Meer openheid en verstrekking van informatie over geneesmiddelen die bij het Bureau ter beoordeling zijn ingediend, zowel voor als na de verlening van een handelsvergunning;

- Uitvoeren van het besluit van de raad van bestuur inzake de toegang tot de documenten van het Bureau om een zo breed mogelijke openbare toegang te waarborgen.

Als gevolg van maatregelen die in 2005 zijn genomen, verschaft het Bureau het publiek nu toegang tot een breed scala aan informatie over de geneesmiddelen die het beoordeelt. Naast de samenvattingen van adviezen, Europese openbare beoordelingsverslagen (EPAR's) en informatie over arbitrages en verwijzingen zal het Bureau nu tevens informatie verstrekken over aanvragen die door een aanvrager worden ingetrokken vóórdat het advies is uitgebracht en samenvattingen van EPAR's zodanig opstellen dat zij begrijpelijk zijn voor het publiek.

Voorts zal uitvoering worden gegeven aan een reeks van aanbevelingen die voortvloeien uit de samenwerking van het Bureau met patiënten- en consumentenorganisaties, zullen de contacten met patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden aangehaald via de ontwikkeling van specifieke kaders en zal er een nieuwe werkgroep met beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden opgericht.

De ontwikkeling van de databank met informatie over toegelaten geneesmiddelen in de EU zal eveneens worden voortgezet. Als de databank gereed is, zal deze fungeren als een nieuwe bron van gezaghebbende informatie over geneesmiddelen voor patiënten, beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en toezichhouders.

## **Beschikbaarheid van geneesmiddelen en innovatie**

Het Bureau zal een reeks maatregelen treffen en diverse instrumenten inzetten ter ondersteuning van innovatie en onderzoek waarmee een betere beschikbaarheid van en toegang tot geneesmiddelen wordt gerealiseerd:

- Voortzetten van het beleid inzake weesgeneesmiddelen, waarbij ontwikkelaars van aangewezen weesgeneesmiddelen - die dikwijls voortkomen uit nieuwe technologieën - kunnen rekenen op een dekking van kosten of vergoedingvrijstelling voor een aantal procedures van het Bureau, waardoor de ontwikkeling van de betreffende middelen wordt bevorderd en patiënten beter toegang krijgen tot die geneesmiddelen;
- Wetenschappelijk advies blijven verstrekken over vraagstukken op het gebied van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen gedurende de verschillende ontwikkelingsstadia ervan;
- Toepassen van nieuwe regelgevingsprocedures, met inbegrip van versnelde beoordeling, het verlenen van voorwaardelijke vergunningen en procedures voor het gebruik van nieuwe geneesmiddelen in schrijnende gevallen ('compassionate use');
- Verstrekken van gratis wetenschappelijk advies aan bedrijven die zich bezighouden met de ontwikkeling van diergeneesmiddelen voor minder belangrijke indicaties en diersoorten; ontwikkelen en ten uitvoer leggen - in samenwerking met de bevoegde instanties in de lidstaten - van de hiermee verband houdende richtsnoeren, waardoor de beschikbaarheid van dergelijke geneesmiddelen wordt bevorderd;
- Verlenen van steun aan en nemen van stimulerende maatregelen voor het MKB met het oog op de ontwikkeling van geneesmiddelen;
- Aangaan van discussies met de universitaire wereld en academische genootschappen, de farmaceutische industrie en andere belanghebbenden over uitdagingen op het gebied van nieuwe technologieën en therapieën en uitvoering geven aan praktische voorstellen die uit dergelijke fora voortkomen, dit als onderdeel van de inspanningen van het Bureau om onderzoek naar nieuwe technologieën en zeldzame aandoeningen te stimuleren;

- Verstrekken van gegevens en advies over regelgevingszaken aan DG Onderzoek van de Europese Commissie met betrekking tot innovatie- en technologieplatforms met het oog op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, met als oogmerk de innovatie en beschikbaarheid van geneesmiddelen te bevorderen.

## **Kleine en middelgrote ondernemingen**

Het Bureau zal de nieuwe wetgeving en richtsnoeren betreffende het MKB ten uitvoer leggen. Er zal door het MKBkantoor binnen het Bureau administratieve en procedurele bijstand worden verleend. Deze afdeling zal in 2006 volledig operationeel zijn. Via deze afdeling kunnen middelgrote en kleine ondernemingen kortingen op de vergoedingen, vrijstellingen of uitstel van betaling krijgen voor bepaalde administratieve en wetenschappelijke diensten van het Bureau, alsmede hulp bij de vertaling van documenten met productinformatie.

## **Instellingen en agentschappen van de EU en Europese en internationale partners**

De activiteiten die het Bureau in het kader van de samenwerking op Europees niveau ontplooit bestaan onder meer uit de voortgezette samenwerking met de EU-instellingen bij de aanpak van een eventuele pandemiedreiging, een project inzake innovatieve geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik voor Europa (technologieplatforms) en werkzaamheden in verband met de nieuwe terreinen van wetgeving die van toepassing zijn op de behandeling van kindergeneesmiddelen en geavanceerde therapieën.

Het Bureau zal ook dit jaar regelmatig contact onderhouden met andere gedecentraliseerde agentschappen van de EU, waaronder met name de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving en het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding.

Voorts zal de samenwerking worden voortgezet met de Europese Farmacopee en met het Europees directoraat voor de geneesmiddelenkwaliteit ten aanzien van het steekproef- en testprogramma dat wordt gehanteerd met het oog op de uitoefening van toezicht op de kwaliteit van centraal goedgekeurde en op de markt gebrachte producten.

De pre-toetredingsactiviteiten met het oog op de volgende uitbreidingsronde van de EU zullen onder meer bestaan uit de afwikkeling van de procedure om de correctie van de vertalingen betreffende de van toepassing zijnde producten naar de nieuwe EU-talen te coördineren (Palc II), en van de procedures in het kader van de Cadreac-overeenkomsten. Voorts hebben de activiteiten betrekking op de deelname aan het op meerdere begunstigden gerichte Phare-programma om het aandeel van de Bulgaarse en Roemeense regelgevende instanties in de werkzaamheden van het Bureau te vergemakkelijken.

Er zullen soortgelijke activiteiten van start gaan in het kader van het op meerdere begunstigden gerichte Phare-programma inzake de deelname van Kroatië en Turkije in bepaalde communautaire bureaus, met het oogmerk deze landen te helpen bij de voorbereidingen voor de toetreding. Het projectformat voorziet in de deelname aan specifieke bijeenkomsten en opleidingen alsmede in de organisatie van bepaalde conferenties.

Op internationaal niveau zal het Bureau in 2006 de coördinatie voortzetten van de EU-deelname aan de twee internationale conferenties betreffende harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (respectievelijk ICH en VICH), waarbij van het Bureau en zijn wetenschappelijke comités wordt verwacht dat zij in 2006 een grotere bijdrage zullen leveren. Voorts zal het Bureau een vervolg



geven aan zijn werkzaamheden in het kader van de Wereldgezondheidsorganisatie, de Codex Alimentarius en het Internationaal Bureau voor besmettelijke veeziekten (OIE).

De samenwerking tussen het EMEA en de Amerikaanse Food and Drug Administration zal worden voortgezet in het kader van de geheimhoudingsovereenkomsten tussen de EU en de VS, waarbij parallelle wetenschappelijke advisering en de uitwisseling van informatie in verband met veiligheidskwesties de belangrijkste aandachtspunten zullen vormen. De tot nu toe opgedane ervaringen zullen tegen het licht worden gehouden en de mogelijkheden tot verbetering zullen in kaart worden gebracht. Daarnaast zal het Bureau relevante informatie uitwisselen met het Amerikaanse ministerie van Landbouw over veterinaire geneesmiddelen.

## **Beheer van het Bureau**

Het EMEA heeft zich voorgenomen zijn systeem voor geïntegreerd kwaliteitsbeheer en interne controlenormen volledig te implementeren. In 2006 zal het Bureau in staat zijn de maatregelen voor een geïntegreerd beheer die door de jaren heen ten uitvoer zijn gelegd, te consolideren. Met het oog hierop zal het Bureau net als zijn Europese partners zelfbeoordelingsactiviteiten verrichten als onderdeel van het benchmarkingsysteem voor de EU; de omzettingsgraad beoordelen van de interne controlenormen; jaarlijks het beheer evalueren; zijn prestaties evalueren op het gebied van risicobeheer; en de impact van verbeteringen afmeten op basis van audits. In vervolg op een openbare aanbesteding in 2005 zal er een nieuw Adviescomité voor audits worden opgericht.

Het EMEA is van plan essentiële interne processen te evalueren om het functioneren ervan te rationaliseren. Het is van groot belang de activiteiten van het Bureau nu op efficiëntie te controleren, omdat het Bureau zich gesteld ziet voor uitdagingen die niet alleen verband houden met de toegenomen complexiteit van de werkzaamheden, de uitbreiding van het takenpakket en de verantwoordelijkheden, en het gestegen verwachtingspatroon van de belanghebbenden, maar ook met de opkomst van nieuwe, complexere technologieën en de voortschrijdende mondialisering van de farmaceutische sector.

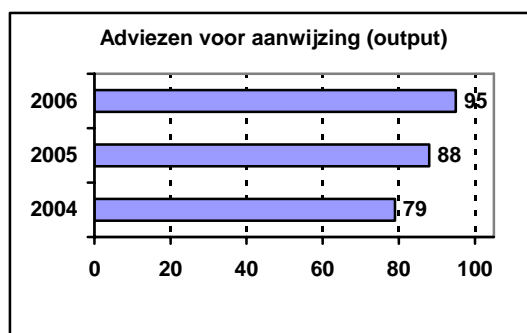
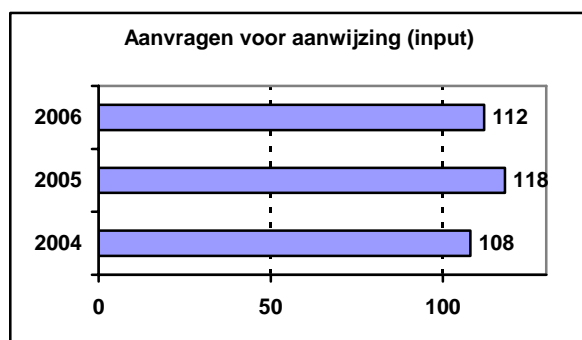
Op het gebied van het personeelsbeleid zal het Bureau zich wijden aan de tenuitvoerlegging van het personeelsstatuut en aan nieuw beleid voor bekwaamheidsontwikkeling. In dat kader zal het Bureau zich bezighouden met de uitvoering van een professioneel opleidingsbeheer voor de continue ontwikkeling van vakbekwaamheden, waarbij rekening wordt gehouden met de uitgebreide wetenschappelijke taken van het Bureau. Er zal in 2006 een initiatief worden ontplooid met het oog op de motivering van het personeel en het effect van maatregelen die uit hoofde van het beleid voor personeelsmotivatie in 2005 zijn genomen, zullen worden geëvalueerd.

## Hoofdstuk 2 Geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

### Weesgeneesmiddelen voor menselijk gebruik

Het beleid van het Bureau inzake weesgeneesmiddelen heeft tot doel innovatie en onderzoek, ook binnen het midden – en kleinbedrijf, te bevorderen. Rekening houdend met de hoogte van het weesgeneesmiddelenfonds (aangevraagd bedrag van EUR 5 900 000) en de aanbevelingen van het Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP) stelt het Bureau voor om zodanige kortingen te geven op de vergoedingen dat hiervan een optimale stimulerende werking uitgaat tijdens de fasen van ontwikkeling en vergunningverlening voor weesgeneesmiddelen.

Naar verwachting zal het aantal aanvragen voor aanwijzing in 2006 stabiliseren. Het verslag van de Europese Commissie inzake de regelgeving voor weesgeneesmiddelen, dat begin 2006 wordt uitgebracht, zal evenwel doorslaggevend zijn voor de trends op lange termijn en de potentiële ontwikkeling van het weesgeneesmiddelenbeleid op communautair niveau.



### Wetenschappelijk advies aan bedrijven

De verstrekking van wetenschappelijk advies is een van de beste manieren waarop het Bureau innovatie en onderzoek kan stimuleren. Het effect van wetenschappelijk advies dat door het Bureau is verstrekt, is onderwerp geweest van onderzoek, waaruit is gebleken dat de procedure de mogelijkheden voor het verkrijgen van een handelsvergunning aanmerkelijk vergroot.

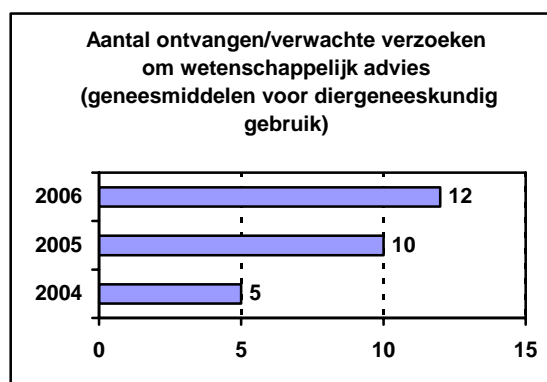
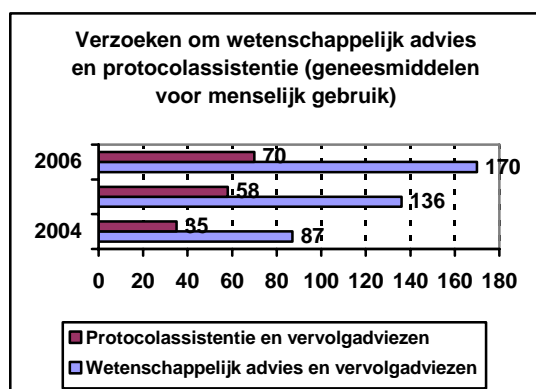
Naar verwachting zal het aantal verzoeken om wetenschappelijk advies en technische bijstand inzake onderzoeksprotocollen (voor aangewezen weesgeneesmiddelen) dat in 2006 wordt ontvangen, twee maal zo hoog zijn als in 2004; er wordt met name verwacht dat het aandeel van de verzoeken om wetenschappelijk advies aangaande producten voor nieuwe therapieën en technologieën zal toenemen.

Een efficiënte afwikkeling van het proces is dan ook van essentieel belang. In 2005 heeft het Bureau zijn procedures voor wetenschappelijk advies en protocolassistentie aangepast aan de bepalingen van de nieuwe wetgeving, hetgeen heeft geresulteerd in teruggebrachte termijnen, een uitgebreid toepassingsgebied, een grotere betrokkenheid van deskundigen en een toegenomen meerwaarde van het advies. De verbeterde procedures zullen zorgen voor een stroomlijning van het proces en worden in 2006 volledig geïntegreerd in het functioneren van het Bureau.

Voorts zal het Bureau zich voorbereiden op de ontwikkeling van aanvullende instrumenten, zoals een wetenschappelijke geheugenbank en een databank voor wetenschappelijke adviezen.

Het Bureau verwacht tevens een stijging van het aantal verzoeken om wetenschappelijk advies aangaande geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vanwege het besluit van de raad van bestuur om de aanvraagtermijn voor gratis wetenschappelijk advies voor producten die bedoeld

zijn voor minder belangrijke indicaties en diersoorten met twaalf maanden te verlengen. Het Bureau zal de betrokkenen verzoeken aan te geven in hoeverre zij tevreden zijn over de nieuwe procedure voor veterinaire geneesmiddelen.



## Eerste beoordeling

De belangrijkste ontwikkelingen in 2006 voor een eerste beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik zullen zich naar verwachting op de volgende vier gebieden voltrekken:

- Consolideren en volledig toepassen van de procedures die het Bureau in 2005 heeft ingevoerd na de inwerkingtreding van de nieuwe farmaceutische wetgeving van de EU. Hieronder vallen de procedures voor versnelde beoordeling en het verlenen van voorwaardelijke vergunningen en procedures voor het gebruik van nieuwe geneesmiddelen in schrijnende gevallen ('compassionate use') alsmede de verstrekking van wetenschappelijke adviezen inzake geneesmiddelen die bedoeld zijn voor markten buiten de EU (in samenwerking met de WHO). Het Bureau verwacht in totaal 59 initiële verzoeken te ontvangen (met inbegrip van verzoeken betreffende generieke preparaten, biosimilaire producten, geneesmiddelen voor schrijnende gevallen en producten die bedoeld zijn voor markten buiten de EU), hetgeen een stijging betekent van 44% ten opzichte van het voorgaande jaar;
- Bevorderen van innovatie en onderzoek, met name door het bieden van steun aan het MKB en het aangaan van discussies met belangrijke actoren over vraagstukken op het gebied van nieuwe technologieën en therapieën;
- Waarborgen van de kwaliteit van de beoordelingen en verbeteren van de consistentie van wetenschappelijke en regelgevingsadviezen. Er zal toezicht worden gehouden op en verbetering worden gebracht in het proces van collegiale toetsing met betrekking tot de eerste beoordelingsfase. Het Bureau streeft ernaar de procedures continu te verbeteren en aan te passen. Daarnaast is het EMEA voornemens nauwer samen te werken met zijn partners die specialistische kennis en expertise kunnen inbrengen, en gaat het op zoek naar nieuwe partners;
- Evalueren van risicobeheerplannen (RBP's). Op grond van een belangrijke verandering in de wetgeving moeten aanvragers hun aanvragen vergezeld doen gaan van een RBP dat door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) wordt beoordeeld. In het RBP worden de bekende en mogelijke risico's van het geneesmiddel vastgesteld, zodat er ter bescherming van de volksgezondheid proactief maatregelen kunnen worden genomen, enerzijds om de risico's te minimaliseren en anderzijds met het oog op geneesmiddelenbewaking.

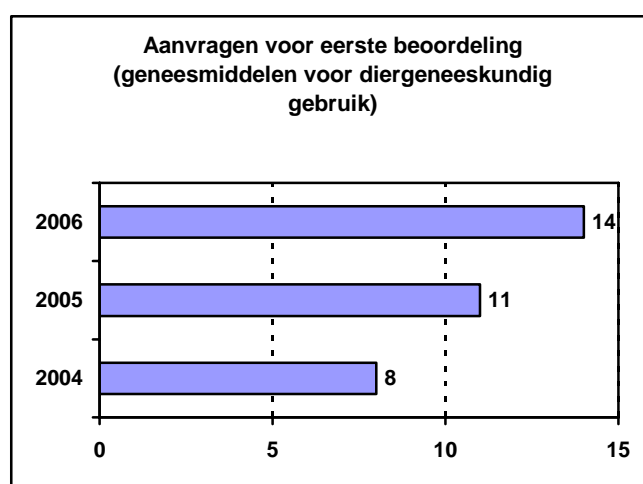
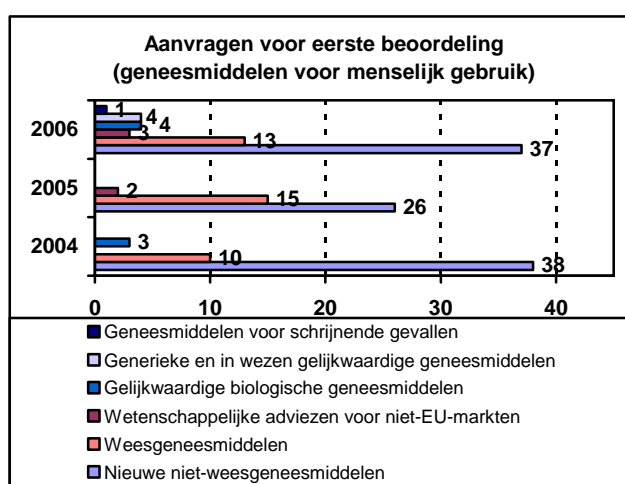
Het Bureau zal de volledige verantwoordelijkheid op zich nemen voor de evaluatie van geneesmiddelen voor de behandeling van HIV/aids, kanker, diabetes en neurodegeneratieve aandoeningen, die nu centraal moeten worden toegelaten.

Het Bureau zal een reeks van aangenomen richtsnoeren ten uitvoer leggen met betrekking tot biosimilaire geneesmiddelen en procedures voor generieke preparaten consolideren. Het EMEA verwacht in 2006 de eerste verzoeken te ontvangen voor generieke preparaten die centraal moeten worden toegelaten. Veranderingen in de wetgeving maken het nu mogelijk om via de gecentraliseerde procedure vergunningaanvragen in te dienen voor geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn.

Daarnaast zal het Bureau in het kader van de samenwerking met de Wereldgezondheidsorganisatie de beoordeling voortzetten van aanvragen voor geneesmiddelen die bedoeld zijn voor markten buiten de EU. Het gaat hier om een wetgevingsinitiatief dat uitdagingen biedt, in die zin dat er nieuwe expertise wordt gevraagd inzake geneesmiddelen en ziekten die niet in Europa voorkomen.

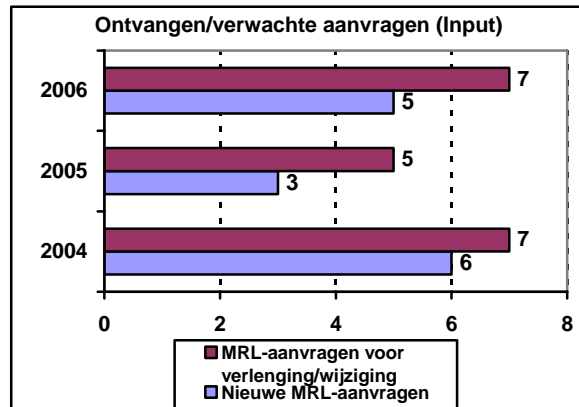
De ontwikkelingen op het gebied van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik:

- Het Bureau verwacht een stijging in het aantal aanvragen voor een handelsvergunning. Deze wordt voornamelijk veroorzaakt door het verruimde toepassingsgebied van de gecentraliseerde procedure, de nieuwe steun die wordt verleend aan bedrijven die overwegen aanvragen in te dienen voor geneesmiddelen waarvoor de markt beperkt is en/of voor regionale ziektes en de verwachte stijging van de aanvragen voor generieke preparaten als de beschermingstermijn verstrekt betreffende gegevens voor veterinaire geneesmiddelen die centraal moeten worden toegelaten;
- Het Bureau zet de ontwikkeling voort van de wetenschappelijke geheugenbank voor centraal toegelaten veterinaire geneesmiddelen. Deze geheugenbank zal de consistentie van wetenschappelijke beoordelingen helpen verbeteren;
- Het systeem voor kwaliteitsbewaking zal worden versterkt door uitvoering te geven aan adviezen die voortkomen uit de audit van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP), die in oktober 2005 is uitgevoerd.



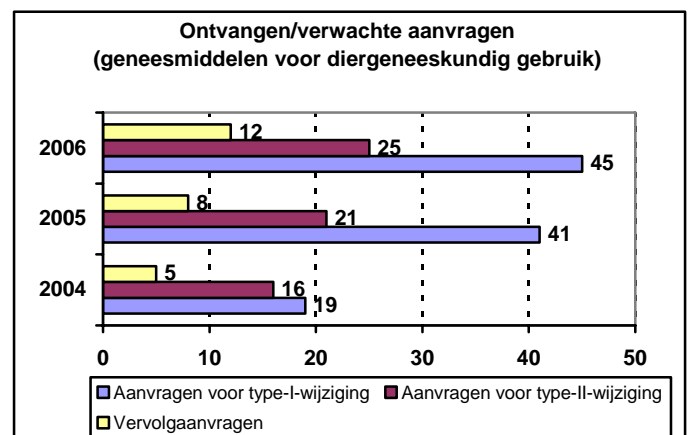
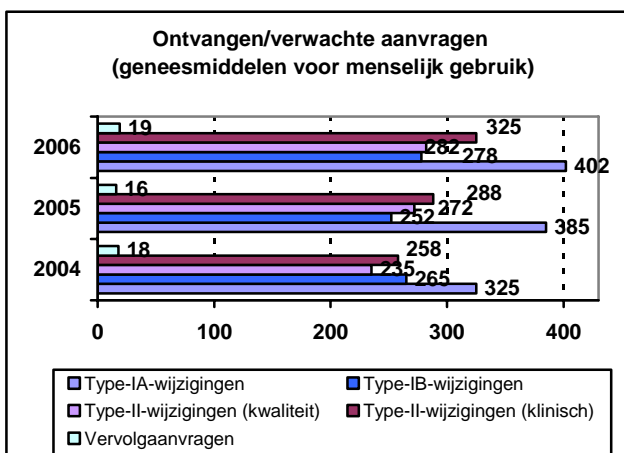
## Vaststelling van maximumwaarden voor residuen voor veterinaire geneesmiddelen

Het Bureau verwacht in 2006 een stijging in het aantal aanvragen voor verlenging of wijziging van maximumwaarden voor residuen (MRL's) als gevolg van initiatieven die het CVMP heeft ondernomen om de vergunningverlening aangaande geneesmiddelen voor minder belangrijke indicaties en diersoorten te vergemakkelijken. Het Bureau zal in 2006, in overeenstemming met het CVMP-beleid inzake beschikbaarheid, doorgaan met de uitbreiding van MRL's naar minder belangrijke diersoorten op verzoek van bedrijven.



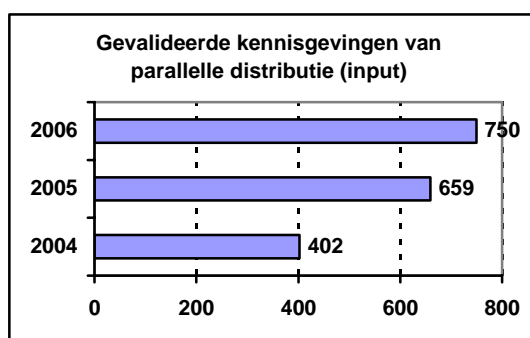
## Werkzaamheden na vergunningverlening

De nadruk zal liggen op de volledige tenuitvoerlegging van de nieuwe communautaire wetgeving en op het houden van toezicht daarop. Waar nodig zal actie worden ondernomen om op basis van de opgedane ervaringen en het toenemend aantal aanvragen de procedures verder te verfijnen. De consistentie en kwaliteit van de wetenschappelijke en regelgevingsadviezen van beide wetenschappelijke comités (CHMP en CVMP) zullen verder worden verbeterd. Daarnaast zal het Bureau houders van handelsvergunningen aanmoedigen te vragen om vergaderingen vóór indiening van een aanvraag om de indiening en beoordeling van vervolgaanvragen en aanvragen voor wijzigingen te stroomlijnen, zodat de beschikbaarheid van nieuwe indicaties en farmaceutische vormen verbeterd wordt.



## Parallele distributie

Het aantal gevalideerde kennisgevingen van parallelle distributie is in 2005 aanzienlijk gestegen (64%) door de uitvoering van de communautaire wetgeving inzake parallelle distributie (verplichte kennisgevingsprocedure van het EMEA). Naar verwachting zal het aantal kennisgevingen van parallelle distributie in 2006 met nog eens 14% toenemen en uitkomen op 750. Ondanks de verplichte aard van de kennisgevingsprocedure vormt de naleving echter nog steeds een probleem. Er zal zorgvuldig worden bekeken hoe de voorspellingen in de praktijk uitpakken.



## Veiligheid van geneesmiddelen

Toezicht houden op de veiligheid van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik is een prioriteit voor het EMEA. De processen die daarmee in verband staan, worden voortdurend geëvalueerd en verbeterd in samenwerking met de nationale bevoegde instanties.

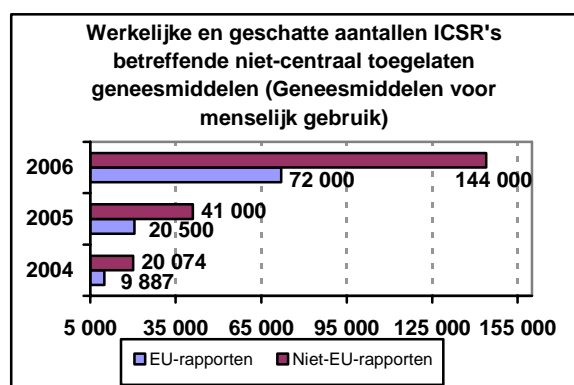
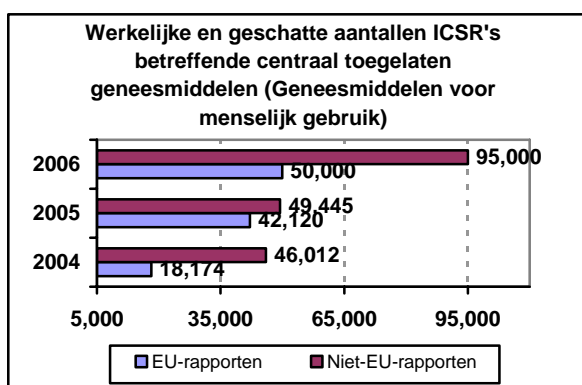
Op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik zal het Bureau zich ervoor inspannen dat de nieuwe wetgevingsvereisten betreffende geneesmiddelenbewaking volledig in zijn processen worden geïntegreerd. Ook zal het EMEA werk blijven maken van de ontwikkeling en tenuitvoerlegging van de Europese strategie voor risicobeheer.

Het nieuwe concept van risicobeheerplannen (RBP's) die krachtens de nieuwe wetgeving moeten worden ingevoerd, vereist een adequate evaluatie, zowel voor als na de vergunningverlening. De werklast in verband met RBP's zal in de fase na de vergunningverlening aanzienlijk zijn. Zo zal er rekening moeten worden gehouden met de noodzaak aanpassingen te verrichten in RBP's zodra de vergunning wordt verleend. In verband met sommige wijzigingen en vervolgaanvragen die leiden tot een aanzienlijke verandering in een handelsvergunning zal het verder noodzakelijk zijn RBP's (waaronder maatregelen voor het minimaliseren van risico's en activiteiten op het gebied van de geneesmiddelenbewaking) te evalueren om de bekende en mogelijke risico's van het geneesmiddel in kaart te brengen. Bestaande procedures (zoals die voor de CHMP-aanpak van veiligheidsvraagstukken voor centraal verwerkte aanvragen) zullen zodanig worden herzien dat het concept van RBP's doeltreffend in het beoordelingsproces geïntegreerd wordt. Tijdens de herziening zal nauwkeurig bekeken moeten worden hoe specialistische kennis het best bij de verschillende processen kan worden betrokken.

In verband met de verdere ontwikkeling van de Europese strategie voor risicobeheer zal het Bureau zich richten op de tenuitvoerlegging van de nieuwe wetgeving, aanvullende uitvoeringsinitiatieven (bij het opsporen, beoordelen, minimaliseren en communiceren van risico's en op onvoldoende ontgonnen terreinen van de geneesmiddelenbewaking, zoals kindergeneesmiddelen en vaccins), alsmede op een verdere verbetering van het EU-systeem voor geneesmiddelenbewaking. Dit zou moeten leiden tot een systeem waarin intensiever toezicht op geneesmiddelen wordt gehouden. Er is een werkplan opgezet met daarin gedetailleerde

initiatieven die tot medio 2007 moeten worden ontplooid; de uitvoering ervan zal twee jaar in beslag nemen.

De verdere ontwikkeling van het EudraVigilance-systeem (dat een elektronische databank bevat en een netwerk voor gegevensverwerking betreffende bijwerkingen van geneesmiddelen) is van cruciaal belang voor de succesvolle uitvoering van de strategie en zal dus bovenaan onze agenda inzake de veiligheid van geneesmiddelen blijven staan. Het Bureau verwacht dat de rapporten van alle nationale bevoegde instanties eind 2006 langs elektronische weg EudraVigilance zullen bereiken, een verwachting die berust op de voorspelde toename van elektronische rapportages in onderstaande grafiek. Ten slotte zal er beleid worden gedefinieerd inzake de toegang tot de gegevens in EudraVigilance, waarbij rekening zal worden gehouden met de bescherming van individuele en commercieel vertrouwelijke gegevens.

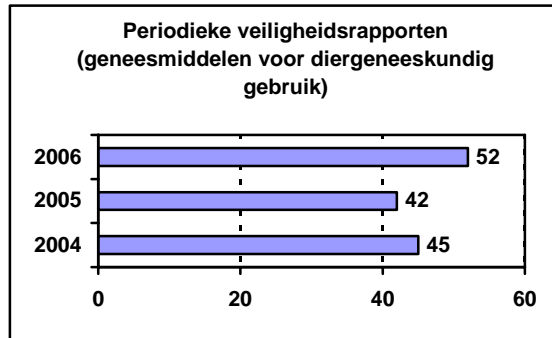
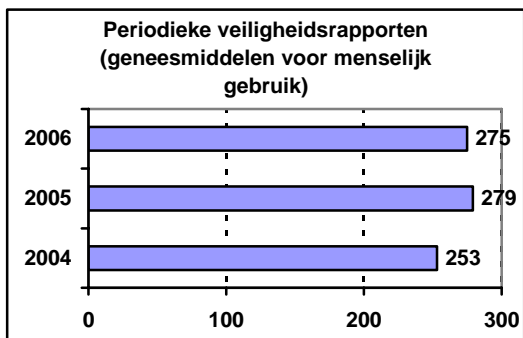


De voortdurende nadruk op de veiligheid van veterinaire geneesmiddelen in de fase na de vergunningverlening en de noodzaak om de risico's in verband daarmee ononderbroken te beheren zullen in 2006 hoog op de prioriteitenlijst staan.

Door de volledige overgang op de elektronische rapportage van bijwerkingen van diergeneesmiddelen voor alle lidstaten in 2005 is er behoefte aan aanvullende training voor en bijstand aan de lidstaten en de industrie. Bovendien zal het Bureau met het oog op de detectie van veiligheidssignalen bijstand moeten verlenen aan de lidstaten voor het invoeren van productgegevens en de analyse van gegevens met betrekking tot de geneesmiddelenbewaking.

Het Bureau zal voorts volledig samenwerken met de nationale regelgevende instanties op het gebied van diergeneesmiddelen in het Europese systeem voor toezicht, om op die manier een gezamenlijke aanpak te bevorderen voor het verbeteren van de efficiëntie bij de bewaking van alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de EU een vergunning is verleend.

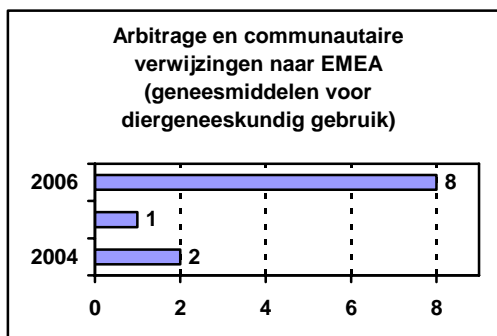
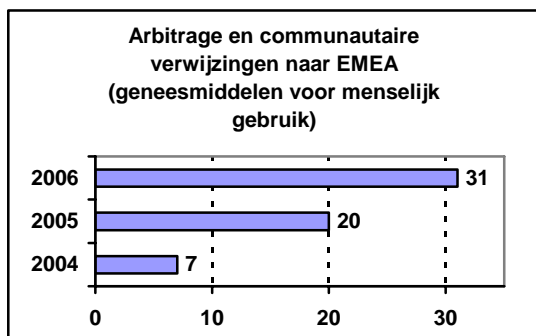
Aangezien er voldaan moet worden aan de verplichtingen van het Bureau inzake meer transparantie in de rapportage en communicatie op het gebied van geneesmiddelenbewaking richting de buitenwereld - een vereiste die expliciet in de nieuwe verordening wordt vermeld - luidt de verwachting dat de gegevensanalyse met behulp van EudraVigilance in combinatie met de daaropvolgende rapportage behoorlijk zal toenemen. Het Bureau zal blijven werken aan een verbetering van zijn communicatie met het publiek en zich ervoor inspannen een cultuur van rapportage tot stand te brengen. In dit kader zal het EMEA samenwerken met belanghebbende partijen en de lidstaten.



## Arbitrages en verwijzingen

Ten aanzien van arbitrages en communautaire verwijzingen betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik zal het Bureau zich in 2006 concentreren op twee doelstellingen. De eerste bestaat in de invoering van verdere verbeteringen in de verwijzingsprocedures inzake de veiligheid van geneesmiddelen teneinde de periode tussen het in gang zetten van de verwijzingsprocedure en de vaststelling van het advies van het Comité te verkorten. Deze doelstelling strookt met de prioriteiten van het Bureau inzake de veiligheid van geneesmiddelen. De tweede is een doeltreffend beheer van arbitrages en verwijzingen. Het Bureau zal voorts een kader en instrumenten in het leven roepen voor de beoordeling van verwijzings- en arbitrageprocedures voor traditionele kruidengeneesmiddelen.

Door de veranderde wetgeving betreffende automatische verwijzingen en de ontwikkeling van lijsten van geneesmiddelen waarvoor een geharmoniseerde samenvatting van productkenmerken (SPC) dient te worden opgesteld, zal het aantal arbitrages/verwijzingen inzake geneesmiddelen voor zowel menselijk als diergeneeskundig gebruik naar verwachting toenemen.



## Kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik

Het Bureau zal doorgaan met zijn werkzaamheden voor de volledige tenuitvoerlegging van de recente communautaire wetgeving betreffende kruidengeneesmiddelen en de verstrekking aan de lidstaten en de EU-instellingen van de best mogelijke wetenschappelijke adviezen over vraagstukken met betrekking tot kruidengeneesmiddelen. Het Comité voor Kruidengeneesmiddelen (HMPC) zal in 2006 in het bijzonder aandacht schenken aan het opstellen van communautaire kruidenmonografieën en de voorbereiding van gegevens voor invoer in de ontwerplijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen. Dit vormt een belangrijk onderdeel van de geharmoniseerde benadering voor de wetenschappelijke beoordeling van kruidengeneesmiddelen



in de EU. Daarnaast zal het HMPC blijven werken aan de actualisering van de richtsnoeren betreffende de inhoud van registratieaanvragen voor de traditionele medicinale toepassing van kruidengeneesmiddelen.

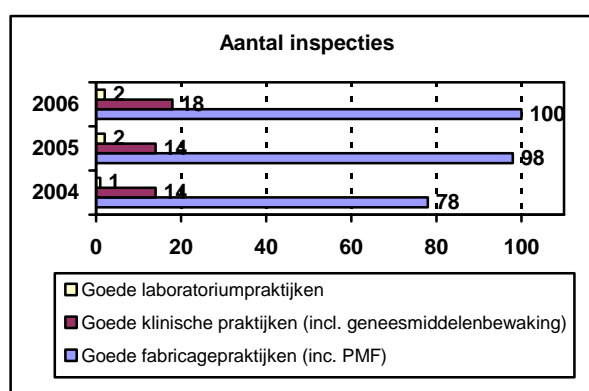
### **Coördinatiegroepen voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik)**

Het jaar 2006 is het eerste jaar waarin de coördinatiegroepen voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (CMD's), die uit hoofde van de nieuwe Gemeenschapswetgeving zijn opgericht, volledig operationeel zijn. Het EMEA zal secretariële ondersteuning bieden aan de CMD's en de bijbehorende werkgroepen, die belast zijn met de volgende taken: het opstellen en verspreiden van documenten; het verstrekken van een overzicht van standpunten die zijn ingenomen met betrekking tot verwante onderwerpen; het verzorgen van een follow-up van de bijeenkomsten; het bevorderen van de samenwerking met andere wetenschappelijke werkgroepen en met belanghebbenden; het bieden van ondersteuning bij het opstellen van jaarverslagen; het assisteren bij specifieke taken die aan de coördinatiegroepen zijn toegewezen uit hoofde van hun werkprogramma's; het ondersteunen van de werkzaamheden van de coördinatiegroepen op juridisch vlak en op het gebied van de regelgeving; het coördineren van de 60-dagen procedure met het oog op overleg in geval van onenigheid tussen de lidstaten betreffende procedures voor wederzijdse erkenning of gedecentraliseerde procedures; en het opstellen van de lijst van geneesmiddelen waarvoor een geharmoniseerde SPC moet worden opgesteld.

## Hoofdstuk 3 Inspecties

### Inspecties

Het Bureau verwacht dat het aantal inspecties in 2006 stabiel zal blijven. Het komend jaar zal het Bureau de laatste hand leggen aan de tenuitvoerlegging van de wettelijke en procedurele vereisten op het gebied van goede fabricagepraktijken (GMP) voor werkzame bestanddelen en bepaalde hulpstoffen. Voorts zal het Bureau de eerste productversie invoeren van de pan-Europese databank voor vergunningen voor de vervaardiging van geneesmiddelen en GMP-certificaten. Het EMEA zal een bijdrage leveren aan internationale harmoniseringsbesprekingen op het gebied van systemen en risicobeheer van hoge kwaliteit en farmaceutische ontwikkeling. Het EMEA zal in contact treden met handhavingsfunctionarissen bij de EU over hun onderzoek naar het voorkomen van nagemaakte geneesmiddelen.



Voorts zal het Bureau de tenuitvoerlegging van de Richtlijn betreffende klinische proeven onverminderd ondersteunen, doorgaan met de ontwikkeling van relevante procedures en richtsnoeren en steun blijven bieden aan het functioneren en de verdere ontwikkeling van de databank voor klinische proeven.

De inspectiewerkgroepen van het Bureau zullen zich bezighouden met: het harmoniseren van inspectieprocedures en -processen, met name die voor de inspectie van werkzame bestanddelen en geneesmiddelenbewaking; de ontwikkeling van richtsnoeren uit hoofde van de Gemeenschapswetgeving betreffende klinische proeven en bloedproducten; en het werken aan richtsnoeren voor goede fabricagepraktijken met betrekking tot geneesmiddelen die in het kader van gen- of celtherapie worden gebruikt.

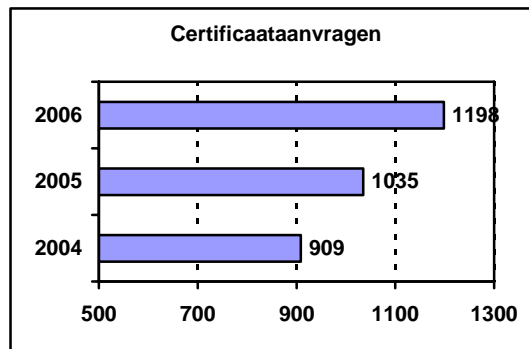
Met het oog op de rationalisering van de dossiervereisten zal de Gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CHMP en het CVMP de ervaringen op beoordelingsgebied alsmede de huidige richtsnoeren tegen het licht houden.

De werkzaamheden van het PAT-team, een Europees team van GMP-inspecteurs en kwaliteitsbeoordelaars, zullen bevorderlijk zijn voor de innovatie en continue verbeteringen van fabricage en beheermethoden.

Van de nationale bevoegde instanties wordt verwacht dat zij de resterende interne evaluaties van en de follow-up met de nieuwe lidstaten in verband met de overeenkomst EG-Canada inzake wederzijdse erkenning (MRA) voltooien. Ook verwacht het Bureau dat er aan het einde van het jaar flinke vooruitgang geboekt zal zijn op het gebied van de externe evaluaties, die door Canada worden uitgevoerd.

## Geneesmiddelencertificaten

Het aantal geneesmiddelencertificaten zal naar verwachting met 16% stijgen als gevolg van het toegenomen aantal goedgekeurde handelsvergunningen. Het mandaat van het EMEA inzake de verstrekking van adviezen over geneesmiddelen die uitsluitend bedoeld zijn voor markten buiten de EU (in samenwerking met de WHO) zal van invloed zijn op het toepassingsgebied van de certificeringsregeling. Ook zal er worden voorzien in gratis certificaten voor kleine en middelgrote ondernemingen. Het Bureau zal blijven werken aan de rationalisering van het proces en passende maatregelen nemen naar aanleiding van het afschaffen van de legalisering die voorheen door de Europese Commissie werd uitgevoerd.



## Steekproeven en testen

Het steekproef- en testprogramma voor centraal toegelaten geneesmiddelen zal in 2006 worden voortgezet, waarbij gebruik zal worden gemaakt van de expertise van het EER-netwerk van officiële laboratoria voor geneesmiddelencontrole. Dit stelt het Bureau in staat de kwaliteit van geneesmiddelen op de markt in de EER te controleren. De nauwe samenwerking tussen het EMEA, het Europees directoraat voor de geneesmiddelenkwaliteit en de nationale instanties in dit programma blijkt nog altijd onontbeerlijk om effectief toezicht te kunnen houden op de kwaliteit van geneesmiddelen nadat ze in de handel zijn gebracht. Het Bureau zal in 2006 samen met zijn partners werken aan de tenuitvoerlegging van een nieuwe strategie voor het testen van geneesmiddelen. In dat kader wordt een meer op risico's gebaseerde benadering gehanteerd bij de selectie van producten die in jaarlijkse testprogramma's worden opgenomen.

## Hoofdstuk 4 Telematicastrategie van de EU

De hoofdprioriteiten voor 2006 zijn: verder ontwikkelen en aanpassen van systemen voor de tenuitvoerlegging van de nieuwe wetgeving; ervoor zorgen dat de telematicasystemen van de EU en verwante diensten betrouwbaar functioneren; en doorgaan met de analyse en ontwikkeling van communautaire IT-projecten op telematicagebied.

De ontwikkeling van een aantal communautaire telematicaprojecten en subprojecten moet worden voortgezet. Tegelijkertijd moeten vijf van de telematicasystemen van de EU - EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, de databank voor geneesmiddelen waarvoor in de EU een vergunning is verleend en het beheersysteem voor productinformatie (PIM) - worden bestuurd, ondersteund en onderhouden alsmede verder worden ontwikkeld. Het Bureau zal doorgaan met ontwikkelen van de nieuwe databank inzake vergunningen voor de vervaardiging van geneesmiddelen en GMP-certificaten en het gegevenscentrum voltooiën voor de communautaire telematica met een hoge beschikbaarheid, grote schaalbaarheid en afdoende capaciteit.

Het telematicaprogramma van de EU zorgt voor een betere communicatie en toegang tot gegevens. Naarmate het programma vordert, komen de voordelen, zoals die welke hieronder genoemd worden, duidelijker naar voren.

- Met het pakket van statistische en business intelligenceinstrumenten binnen EudraVigilance kunnen veiligheidsgegevens van producten die op de markt gebracht zijn en producten die in ontwikkeling zijn in Europa op een steeds verfijndere manier worden gevolgd, geanalyseerd en beheerd. Er zal in maart 2006 een interim data warehouse en business intelligenceoplossing voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik ter beschikking worden gesteld aan de toezichthouders van de EU en EER. Een gelijksoortig pakket voor veterinaire geneesmiddelen zal in september 2006 worden ingevoerd. In de loop van 2006 zullen twee of drie nieuwe upgrade-versies van de hoofdapplicatie van EudraVigilance (7.1, 7.2, 7.3) beschikbaar komen.
- De databank voor geneesmiddelen waarvoor in de EU een vergunning is verleend) maakt gezaghebbende en actuele informatie over al deze geneesmiddelen toegankelijk voor toezichthouders, beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en het grote publiek. De huidige applicatieversie kan enkel worden gebruikt door toezichthouders van de EU, maar in september 2006 zal ook het publiek er toegang toe krijgen. Naast 33 kerngegevens elementen zal er voor een subset van centraal toegelaten geneesmiddelen productinformatie (SPC, PIL, etiketten) in de databank worden opgenomen. Het is mogelijk om informatie op te nemen over geneesmiddelen waarvoor nationaal een vergunning is verleend. Daarvoor komen lidstaten in aanmerking die de productgegevens beschikbaar hebben gesteld en een memorandum van overeenstemming hebben getekend inzake uitwisseling en onderhoud van gegevens. Aan het einde van het jaar zullen geavanceerde zoekfaciliteiten beschikbaar komen.
- Met zowel EudraCT (de databank voor klinische proeven) als EudraGMP (de databank voor vergunningen voor de vervaardiging van geneesmiddelen en GMP-certificaten) krijgen de toezichthouders van de EU de beschikking over één enkele informatiebron op de betreffende gebieden voor de gehele Europese Unie. Er komen in 2006 twee nieuwe versies van EudraCT beschikbaar (3.0.0 in april 2006, 4.0.0 in juni 2006). De eerste productieversie van EudraGMP zal in het derde kwartaal van 2006 gebruiksklaar zijn.
- Afhankelijk van het resultaat van de analyse van bedrijfsprocessen zal het EMEA tegen het einde van het jaar aanvragen voor handelsvergunningen die alleen elektronisch worden ingediend (in eCTD-formaat) in aanmerking nemen. Nieuwe versies van de PIM Light Authoring en Review Tools komen eind april beschikbaar.

- Dankzij EudraNet en de infrastructuur die de systemen ondersteunt, is binnen het regelgevingsnetwerk van de EU veilige en betrouwbare communicatie verzekerd.

## Hoofdstuk 5 Ondersteunende activiteiten

### Informatietechnologie

Het EMEA zal zich bezighouden met het onderhoud en de operationele ondersteuning van bedrijfsapplicaties en telematica-applicaties van de EU alsmede met de ontwikkeling van nieuwe communautaire telematicaprojecten. Daarnaast zullen de inspanningen en hulpmiddelen van het Bureau worden gericht op het beheren, ondersteunen, onderhouden en ontwikkelen van een aantal bedrijfs- en bedrijfscontinuïteitsprojecten.

De prioriteiten voor de IT-activiteiten van het Bureau houden verband met het blijven leveren van kwalitatief hoogwaardige diensten inzake corporate IT, het beheer van vergaderingen en conferenties en elektronisch documentbeheer en publicaties.

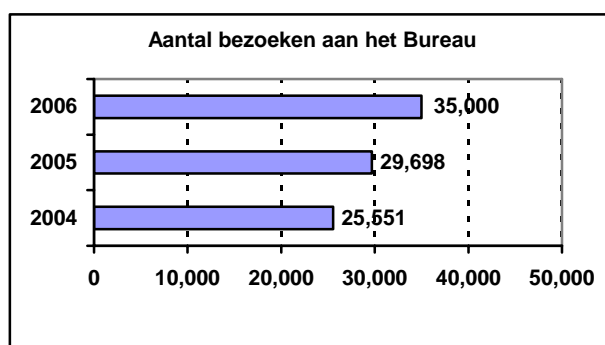
Met het oog op de ondersteuning van zijn doelstellingen voor het beheer van vergaderingen zal het Bureau zijn activiteiten vervolgen op het gebied van IP-telefonie, webstreaming, videostreaming en andere audiovisuele vergadersystemen. Het kan voor het Bureau tevens noodzakelijk zijn de overgang tot stand te brengen naar het onlangs opgezette “europa.eu”-domein voor websites en e-mail adressen om te voldoen aan de bepalingen in de verordening van het Europees Parlement en de Raad.

Bij de ontwikkeling van bedrijfsapplicaties zal de aandacht uitgaan naar de voltooiing (eind maart) van fase III van het beheersysteem voor vergaderingen, het zodanig actualiseren van de databank voor bedrijfsproducten en het trackingsysteem Siamed dat bepalingen van de nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelen erin zijn opgenomen, alsmede de migratie ervan naar een ander technisch platform, en ten slotte verdere werkzaamheden aan een aantal kleinere systemen, zoals de databank voor overeenkomsten.

De huidige maatregelen om de continuïteit van de werkzaamheden te waarborgen zullen worden verbeterd zodat ze diverse scenario's voor calamiteitenherstel ondersteunen.

### Infrastructuur

De werkzaamheden op het gebied van de infrastructuur zijn direct gekoppeld aan de toename van personeel, vergaderingen, telecommunicatieactiviteiten en bezoekers van het Bureau. In vervolg op de inwerkingtreding van de nieuwe wetgeving is het Bureau van plan een grootschalig renovatieproject uit te voeren om de wetenschappelijke comités en werkgroepen meer vergaderfaciliteiten te bieden. Met inachtneming van verdere wijzigingen in de regelgeving zal het Bureau een strategie ontwikkelen voor eventuele toekomstige uitbreidingen en reorganisaties van zijn kantoren. Er zullen oefeningen worden uitgevoerd en het bedrijfscontinuïteitsplan zal bij voortdurend worden getest om te waarborgen dat het Bureau naar behoren blijft functioneren.



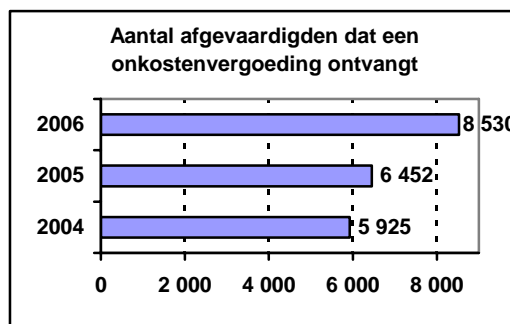
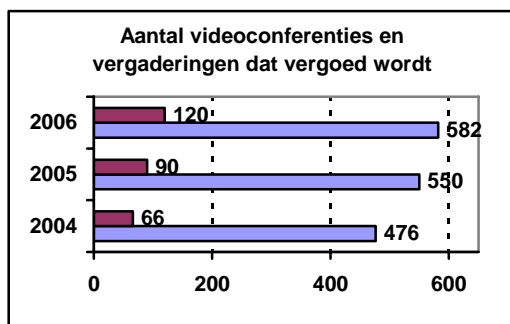
## Vergaderingen bij het EMEA

De voorspellingen voor 2006 duiden wederom op een forse toename van het aantal vergaderingen en dagen dat er afgevaardigden aanwezig zijn. Het aantal vergaderingen en het aantal afgevaardigden dat een onkostenvergoeding ontvangt, zal naar verwachting stijgen met respectievelijk 5 en 33%.

Met het oog op deze aanzienlijke groei in activiteiten zal het Bureau faciliteiten creëren waarmee afgevaardigden online kunnen boeken, wat het systeem voor het beheer van vergaderingen efficiënter en doeltreffender zal maken.

De huidige faciliteiten en diensten voor videoconferenties via internet zullen worden uitgebreid en verbeterd. Er zal een proefproject worden gestart voor de invoering van internettelefonie (VoIP ofwel spraak via het internet). Er zal in het eerste halfjaar van 2006 een proef worden gedaan met internetvergaderingen om de mogelijke voordelen daarvan te onderzoeken.

Het Bureau zal procedures ten uitvoer leggen voor de organisatie van spoedvergaderingen. Het Bureau zal in staat zijn binnen 24 uur en op elke dag van de week vergaderingen te beleggen. De noodzaak van een spoedvergadering kan zich bijvoorbeeld voordoen als er een influenzapandemie uitbreekt.



## Documentbeheer en publicaties

Het Bureau zal doorgaan met het actualiseren van zijn elektronisch documentbeheersysteem. Een dergelijk systeem vormt namelijk het fundament voor de effectieve publicatie van essentiële bedrijfsinformatie op de EMEA-website. Daarnaast zal het Bureau zich wijden aan de noodzakelijke ontwikkeling van het gegevensbeheer (inclusief beleidsvormen inzake behoud) en de registratie van e-mail.

De Europese Commissie heeft nieuwe regelgeving op het gebied van transparantie uitgevaardigd en gaat zich buigen over het auteursrecht. Een en ander is ingegeven door de toegenomen belangstelling voor en de daaruit volgende vraag naar het hergebruiken van informatie. Het Bureau zal derhalve zijn beleid inzake de toegang tot documenten en vraagstukken op het gebied van auteursrecht moeten herzien.

Als onderdeel van zijn taak informatie te verstrekken aan belanghebbende partijen zal het Bureau werken aan een kwaliteitsverbetering van de vertalingen. Met het oog hierop zal het EMEA onderzoeken of er gewerkt kan worden met een vertaalgeheugen en of er een terminologiedatabase voor de vertalingen kan worden ontwikkeld.

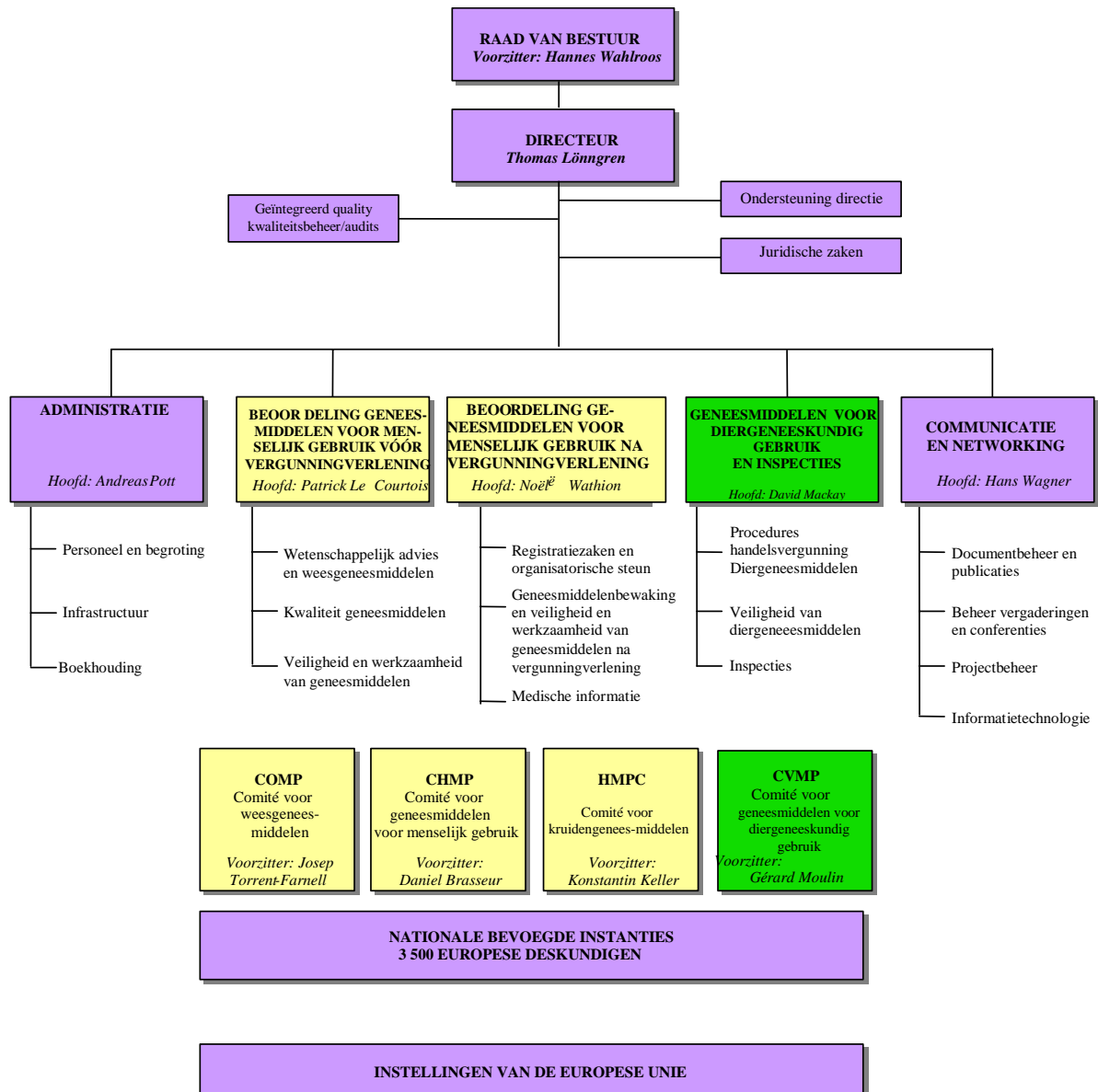
## **Bijlagen**

- 1.     Structuur van het EMEA**
- 2.     EMEA-formatieplan 2004-2006**
- 3.     EMEA-begrotingsoverzichten 2004-2006**
- 4.     Vergaderdata in 2006 van de raad van bestuur en de wetenschappelijke comités**
- 5.     EMEA-contactpunten**



# Bijlage 1

## Structuur van het EMEA



## Bijlage 2 EMEA-formatieplan 2004-2006

(tot 30 april 2006)

Categorie & rang	TIJDELIJKE FORMATIEPLAATSEN		
	Bezet per 31.12.04	Goedgekeurd voor 2005	Goedgekeurd voor 2006 <sup>1</sup>
A*16	-	-	1
A*15	1	1	3
A*14	5	7	4
A*13	-	4	4
A*12	32	33	34
A*11	37	32	33
A*10	39	34	34
A*9	-	11	13
A*8	36	32	32
A*7	-	41	43
A*6	-	-	12
A*5	-	-	-
<i>Totaal categorie A</i>	<i>150</i>	<i>195</i>	<i>213</i>
B*11	-	-	-
B*10	6	6	6
B*9	-	-	2
B*8	8	10	10
B*7	11	12	12
B*6	12	12	12
B*5	9	9	9
B*4	-	2	5
B*3	-	8	10
<i>Totaal categorie B</i>	<i>46</i>	<i>59</i>	<i>66</i>
C*7	-	-	2
C*6	19	19	18
C*5	24	23	23
C*4	48	47	47
C*3	6	6	8
C*2	-	2	10
C*1	-	21	30
<i>Totaal categorie C</i>	<i>97</i>	<i>118</i>	<i>138</i>
D*5	-	-	-
D*4	2	2	2
D*3	5	5	5
D*2	-	-	-
<i>Totaal categorie D</i>	<i>7</i>	<i>7</i>	<i>7</i>
<b>Totaal aantal formatieplaatsen</b>	<b>300</b>	<b>379</b>	<b>424</b>

<sup>1</sup> Zoals goedgekeurd door de begrotingsautoriteit en aangepast door de raad van bestuur op 15 december 2005.

(per 1 mei 2006)

Categorie & rang	TIJDELIJKE FORMATIEPLAATSEN		
	Bezet per 31.12.04	Goedgekeurd voor 2005	Goedgekeurd voor 2006 <sup>2</sup>
AD 16	-	-	1
AD 15	1	1	3
AD 14	5	7	4
AD 13	-	4	4
AD 12	32	33	34
AD 11	37	32	33
AD 10	39	34	34
AD 9	-	11	13
AD 8	36	32	32
AD 7	-	41	43
AD 6	-	-	12
AD 5	-	-	-
<i>Totaal rang AD</i>	<i>150</i>	<i>195</i>	<i>213</i>
AST 11	-	-	-
AST 10	6	6	6
AST 9	-	-	2
AST 8	8	10	10
AST 7	11	12	14
AST 6	31	31	30
AST 5	33	32	32
AST 4	50	51	54
AST 3	11	19	23
AST 2	-	2	10
AST 1	-	21	30
<i>Totaal rang AST</i>	<i>150</i>	<i>184</i>	<i>211</i>
<b>Totaal aantal formatieplaatsen</b>	<b>300</b>	<b>379</b>	<b>424</b>

<sup>2</sup> Zoals goedgekeurd door de begrotingsautoriteit en aangepast door de raad van bestuur op 15 december 2005.

### Bijlage 3 Begrotingsoverzichten 2004-2006

	2004 <sup>3</sup>		2005 <sup>4</sup>		2006 <sup>5</sup>	
	€000	%	€000	%	€000	%
<b>Ontvangsten</b>						
Vergoedingen	67.350	67,76	77.455	69,26	83.580	67,65
Algemene EU-bijdrage	17.000	17,11	17.900	16,01	22.000	17,81
Speciale EU-bijdrage voor IT-telematicastrategie	7.500	7,55	7.500	6,71	8.000	6,48
Speciale EU-bijdrage voor weesgeneesmiddelen	3.985	4,01	5.000	4,47	4.000	3,24
EER-bijdrage	537	0,54	530	0,47	650	0,53
Bijdrage uit EU-programma's	91	0,09	250	0,22	550	0,45
Overige	2.922	2,94	3.200	2,86	4.771	3,86
<b>TOTAAL ONTVANGSTEN</b>	<b>99.385</b>	<b>100</b>	<b>111.835</b>	<b>100</b>	<b>123.551</b>	<b>100</b>

<b>Uitgaven</b>							
<b>Personeel</b>							
11	Personeel in actieve dienst	31.774	32,84	37.738	33,74	40.638	32,89
13	Dienstreizen	452	0,47	616	0,55	556	0,45
14	Sociale en medische infrastructuur	281	0,29	447	0,40	485	0,39
15	Uitwisseling van ambtenaren en deskundigen	750	0,78	1.280	1,14	1.099	0,89
16/17	Sociale dienst, ontvangst- en representatiekosten	26	0,03	86	0,08	28	0,02
18	Personeelsverzekeringen	867	0,90	1.189	1,06	1.230	1,00
	<i>Totaal titel 1</i>	<i>34.150</i>	<i>35,31</i>	<i>41.356</i>	<i>36,98</i>	<i>44.036</i>	<i>35,64</i>
<b>Gebouwen/apparatuur</b>							
20	Investerings in onroerende goederen, huur van gebouwen en bijkomende kosten	8.296	8,58	12.934	11,57	15.071	12,20
21	Uitgaven in verband met gegevensverwerking	13.964	14,43	10.922	9,77	11.642	9,42
22	Roerende goederen en bijkomende kosten	627	0,65	1.602	1,43	1.020	0,83
23/25	Overige administratieve uitgaven	568	0,59	917	0,82	833	0,67
24	Porto en telecommunicatie	423	0,44	730	0,65	800	0,65
	<i>Totaal titel 2</i>	<i>23.878</i>	<i>24,69</i>	<i>27.105</i>	<i>24,24</i>	<i>29.366</i>	<i>23,77</i>
<b>Huishoudelijke uitgaven</b>							
300	Vergaderingen	5.347	5,53	6.133	5,48	6.731	5,45
301	Beoordelingen	32.008	33,09	35.492	31,74	39.559	32,02
302	Vertalingen	1.110	1,15	1.064	0,95	2.945	2,38
303	Studies en adviezen	80	0,08	180	0,16	170	0,14
304	Publicaties	141	0,15	255	0,23	194	0,16
305	EU programma's	0	0,00	250	0,22	550	0,45
	<i>Totaal titel 3</i>	<i>38.686</i>	<i>40,00</i>	<i>43.374</i>	<i>38,78</i>	<i>50.149</i>	<i>40,59</i>
<b>TOTAAL UITGAVEN</b>		<b>96.714</b>	<b>100</b>	<b>111.835</b>	<b>100</b>	<b>123.551</b>	<b>100</b>

<sup>3</sup> Definitieve rekeningen 2004.

<sup>4</sup> Resultaat/begroting 2005 per 31 december 2005.

<sup>5</sup> Resultaat/begroting 2006 als vastgesteld door de raad van bestuur op 15 december 2005.

**Bijlage 4**  
**Vergaderdata in 2006 van de raad van bestuur en de wetenschappelijke comités**

<i>Vergaderingen van de raad van bestuur</i>	
Donderdag 9 maart	Donderdag 28 september
Donderdag 8 juni	Dinsdag 19 december

<i>Vergaderingen van het comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik</i>	
23-26 januari	24-27 juli
20-23 februari	Geen vergadering in augustus
20-23 maart	18-21 september
24-27 april	16-19 oktober
29 mei-1 juni	13-16 november
26-29 juni	11-14 december

<i>Vergaderingen van het comité voor weesgeneesmiddelen</i>	
10-12 januari	11-13 juli
7-9 februari	Geen vergadering in augustus
7-9 maart	5-7 september
4-6 april	3-5 oktober
16-18 mei	8-10 november
13-15 juni	5-7 december

<i>Vergaderingen van het comité voor kruidengeneesmiddelen</i>	
11-12 januari	12-13 juli
8-9 maart	6-7 september
11-12 mei	25-26 oktober

<i>Vergaderingen van het comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik</i>	
17-19 januari	18-20 juli
14-16 februari	Geen vergadering in augustus
14-16 maart	12-14 september
19-20 april	10-12 oktober
16-18 mei	8-10 november
20-22 juni	12-14 december

Voor meer informatie over de wetenschappelijke comités, wetenschappelijke adviesgroepen en werkgroepen van het EMEA en over hun mandaten en samenstelling kunt u de website van het Bureau raadplegen: [www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)

## **Bijlage 5**

### **EMEA-contactpunten**

#### **Geneesmiddelenbewaking en melding van productgebreken**

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

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

Voor zaken die verband houden met de bewaking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik      Fia WESTERHOLM  
Doorkiesnummer: (44-20) 74 18 85 81  
E-mail: fia.westerholm@emea.eu.int

Voor productgebreken en andere kwaliteitsaangelegenheden:      E-mail:  
qualitydefects@emea.eu.int

Fax: (44-20) 74 18 85 90  
Doorkiesnummer buiten kantooruren: (44-

7880) 55 06 97

#### **Geneesmiddelencertificaten**

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

Voor nadere inlichtingen over certificaten voor centraal toegelaten geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik      E-mail: certificate@emea.eu.int  
Fax: (44-20) 74 18 85 95

#### **PMF/VAMF EMEA-certificaten**

Het EMEA geeft certificaten uit voor plasma-masterfiles (PMF's) en vaccinantigeen-masterfiles (VAMF's) van een geneesmiddel in overeenstemming met de regeling als vastgelegd in de communautaire wetgeving. Het PMF/VAMF-certificatieproces van het EMEA behelst een beoordeling van het PMF/VAMF-aanvraagdossier. Het certificaat is geldig in de hele Europese Gemeenschap.

Voor nadere inlichtingen over PMF-certificaten      Silvia DOMINGO ROIGÉ  
Doorkiesnummer: (44-20) 74 18 85 52  
Fax: (44-20) 74 18 85 45

E-mail: silvia.domingo@emea.eu.int

Voor nadere inlichtingen over VAMF-certificaten      Antoon Gijsens  
Doorkiesnummer: (44-20) 75 23 7114  
Fax: (44-20) 74 18 85 45  
E-mail: antoon.gijsens@emea.eu.int

## **Documentatie**

Het EMEA heeft inmiddels een grote verscheidenheid aan documenten gepubliceerd waaronder persberichten, documenten met algemene informatie, jaarverslagen en werkprogramma's.

Deze en andere documenten zijn te verkrijgen:

- op internet ([www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int))
- op aanvraag per e-mail naar [info@emea.eu.int](mailto:info@emea.eu.int)
- door te faxen naar (44-20) 7418 8670
- door te schrijven naar:

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

## **Europese deskundigenlijst**

Het EMEA kan voor wetenschappelijke beoordelingen een beroep doen op naar schatting 3 500 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](mailto:europeanexperts@emea.eu.int)

## **Geïntegreerd kwaliteitsbeheer**

Adviseur geïntegreerd kwaliteitsbeheer

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

## **Persvoorlichting**

Persvoorlichter

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