

Europees Bureau voor de Geneesmiddelenbeoordeling

Werkprogramma 2002

Aangenomen door de raad van beheer op 18 december 2001



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

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

© EMEA 2002

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Designed and printed in England by Broadgate Promotional & Financial Print Limited



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/MB/049/01-NL

WERKPROGRAMMA VAN HET EUROPEES BUREAU VOOR DE GENEESMIDDELENBEOORDELING

2002

Aangenomen door de raad van beheer op 18 december 2001

Het werkprogramma voor 2002 wordt door de directeur aan de raad van beheer aangeboden in overeenstemming met artikel 57, lid 3, van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad. Het zal ook worden toegezonden aan het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de lidstaten. Het is op aanvraag verkrijgbaar in alle officiële EU-talen.

Inhoud

BELANGRIJKSTE WETSTEKSTEN EN DOCUMENTEN BETREFFENDE HET EMEA	3
INLEIDING VAN DE DIRECTEUR	5
STRUCTUUR VAN HET EMEA	6
HOOFDSTUK 1 HET EMEA IN HET EUROPESE STELSEL	7
1.1 De raad van beheer	7
1.2 Netwerk met nationale bevoegde instanties	8
1.3 Doorzichtigheid en regelgevingspraktijken	8
1.4 Herziening van vergoedingen van het EMEA	9
1.5 Herziening van het Europese systeem voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen	9
1.6 Kwaliteitsbeheer	9
1.7 Internationale partners	11
1.8 Europese dienst voor de kwaliteit van geneesmiddelen	12
1.9 Financiële controle	13
HOOFDSTUK 2 GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK	14
2.1 Eerste beoordeling	16
2.2 Activiteiten na de vergunningverlening	18
2.3 Geneesmiddelenbewaking en nazorgactiviteiten	18
2.4 Wetenschappelijk advies	20
2.5 Arbitrages en communautaire verwijzingen	21
2.6 Speciale diensten	21
2.7 Internationale activiteiten	21
2.8 Weesgeneesmiddelen	22
2.9 Werkgroepen en ad-hocgroepen van het CPMP en het COMP	24
2.10 Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning	25
HOOFDSTUK 3 GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK	26
3.1 Eerste beoordeling	28
3.2 Vaststelling van maximumwaarden voor residuen voor oude stoffen	29
3.3 Activiteiten na vergunningverlening	29
3.4 Geneesmiddelenbewaking en nazorgactiviteiten	30
3.5 Wetenschappelijk advies	30
3.6 Arbitrages en communautaire verwijzingen	30
3.7 Belanghebbenden	30
3.8 Internationale activiteiten	31
3.9 Werkgroepen en ad-hocgroepen	31
3.10 Veterinaire Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning	32
HOOFDSTUK 4 INSPECTIES	33
HOOFDSTUK 5 ADMINISTRATIE EN ONDERSTEUNENDE DIENSTEN	36
5.1 Administratie	36
5.2 Documentbeheer en publicaties	38
5.3 Beheer vergaderingen en conferenties	39
5.4 Projectbeheer	40
5.5 Informatietechnologie	41
BIJLAGEN	43
Bijlage 1 EMEA-formatieplan 2000 – 2002	44
Bijlage 2 EMEA-begrotingsoverzichten 2000 – 2002	46
Bijlage 3 EMEA-richtsnoeren, 2002	47
Bijlage 4 EMEA-contactpersonen	51
Bijlage 5 Biografische gegevens van het EMEA-kader	53

Belangrijkste wetsteksten en documenten betreffende het EMEA

Het EMEA is opgericht bij Verordening (EEG) nr. 2309/93 (PB L 214 van 24.8.1993), waarin tevens zijn kerntaken worden genoemd:

- de coördinatie van de **wetenschappelijke beoordeling** van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van de geneesmiddelen voor **menselijk en diergeneeskundig gebruik** die aan de communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen zijn onderworpen;
- het doorgeven van **beoordelingsrapporten, samenvattingen van productkenmerken, etiketten en bijsluiters** voor deze geneesmiddelen;
- de coördinatie van het **toezicht, in feitelijke gebruiksomstandigheden, op geneesmiddelen** waarvoor binnen de Gemeenschap vergunning is verleend, en het verstrekken van advies over de maatregelen die noodzakelijk zijn om een veilig en doeltreffend gebruik van deze geneesmiddelen te waarborgen, met name door informatie over bijwerkingen van de betreffende geneesmiddelen te beoordelen en via een databank beschikbaar te stellen (**geneesmiddelenbewaking**);
- het geven van advies over de **maximumgehalten aan residuen** van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in levensmiddelen van dierlijke oorsprong kunnen worden aanvaard overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2377/90;
- coördinatie van de controle op de inachtneming van **goede fabricage-, goede laboratorium- en goede klinische praktijken**;
- het op verzoek verlenen van technische en wetenschappelijke steun aan acties ter bevordering van de **samenwerking tussen de Gemeenschap, de lidstaten, internationale organisaties en derde landen** met betrekking tot wetenschappelijke en technische vraagstukken in verband met de geneesmiddelenbeoordeling;
- het voeren van de **administratie met betrekking tot** overeenkomstig de communautaire procedures **verleende vergunningen** voor het in de handel brengen van geneesmiddelen;
- het verlenen van technische bijstand voor het bijhouden van een voor het publiek toegankelijke **databank met betrekking tot geneesmiddelen**;
- het verlenen van bijstand aan de Gemeenschap en haar lidstaten bij het verstrekken van **informatie aan personen werkzaam in de gezondheidszorg en aan het publiek in het algemeen** over door het Bureau beoordeelde geneesmiddelen;
- het, voorzover noodzakelijk, **geven van voorlichting aan ondernemingen over de uitvoering van de diverse tests en proeven** die noodzakelijk zijn om de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van de geneesmiddelen aan te tonen.

Nieuwe wetgeving sinds 1995 heeft hieraan een aantal verantwoordelijkheden toegevoegd:

- aanwijzing van geneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen (weesgeneesmiddelen), met de instelling van het Comité voor weesgeneesmiddelen (Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad (EG) nr. 141/2000, PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1);
- versterking van de rol van het Bureau bij het toezicht op de toepassing van goede klinische praktijken en op de uitvoering van klinische proeven (Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad, PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34);
- versterking van de rol van het Bureau bij de geneesmiddelenbewaking inzake geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en de instelling van de databank EudraVigilance voor het doorgeven van bijwerkingen van geneesmiddelen (Richtlijnen 2000/37/EG en 2000/38/EG van de Commissie, PB L 139 van 10.6.2000, blz. 25 en 28).

Vergoedingen die aan het EMEA voor zijn diensten moeten worden betaald, worden genoemd in Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2743/98 van de Raad (PB L 345 van 19.12.1998, blz. 3).

Codificatie en herziening van de Europese wetgeving inzake geneesmiddelen

Het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie hebben op 6 november 2001 gemeenschappelijke regels voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik vastgesteld:

- Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1)
- Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

In november 2001 werden het Europees Parlement en de Raad eveneens voorstellen voorgelegd voor een herziening van het Europees stelsel voor het verlenen van vergunningen en het toezicht en de geneesmiddelenbewaking (COM(2001) 404 def. van 26.11.2001). Bij het ter perse gaan van dit werkprogramma waren de voorstellen nog niet door het Publicatiebureau gepubliceerd. De voorstellen kunnen worden ingezien op de website van de eenheid Farmaceutische Producten van de Europese Commissie: <http://pharmacos.eudra.org/F2>.

Inleiding van de directeur

Thomas Lönngren

Het Europees stelsel voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking, waarvan het EMEA deel uitmaakt, begint het jaar 2002 met een aantal taken die voortbouwen op projecten uit 2001 en nieuwe initiatieven die dit jaar ter hand moeten worden gevat.

De instelling van doeltreffende mechanismen voor de bewaking van geneesmiddelen voor zowel menselijk als diergeneeskundig gebruik is een van de hoofdprioriteiten van het EMEA in 2002. Vorig jaar werd goede vooruitgang geboekt, maar er bestaat voortdurend behoefte aan verdere ontwikkeling. Teneinde dit belangrijke doel voor de gezondheid van mens en dier te bereiken zal samenwerking tussen de EU-instellingen en de nationale bevoegde instanties centraal staan.

Wij zullen een aantal problemen moeten analyseren en de consequenties ervan moeten voorzien. Bijvoorbeeld de voorstellen voor een hervorming van de Europese wetgeving inzake geneesmiddelen en uiteraard de rol van het EMEA zelf. Naar verwachting zullen de hervormingen tegelijk met de verwelcoming van nieuwe lidstaten van de Europese Unie in werking treden. Het is een unieke gelegenheid om de planning en voorbereiding van beide processen te integreren; het EMEA zal niet aarzelen deze kans aan te grijpen.

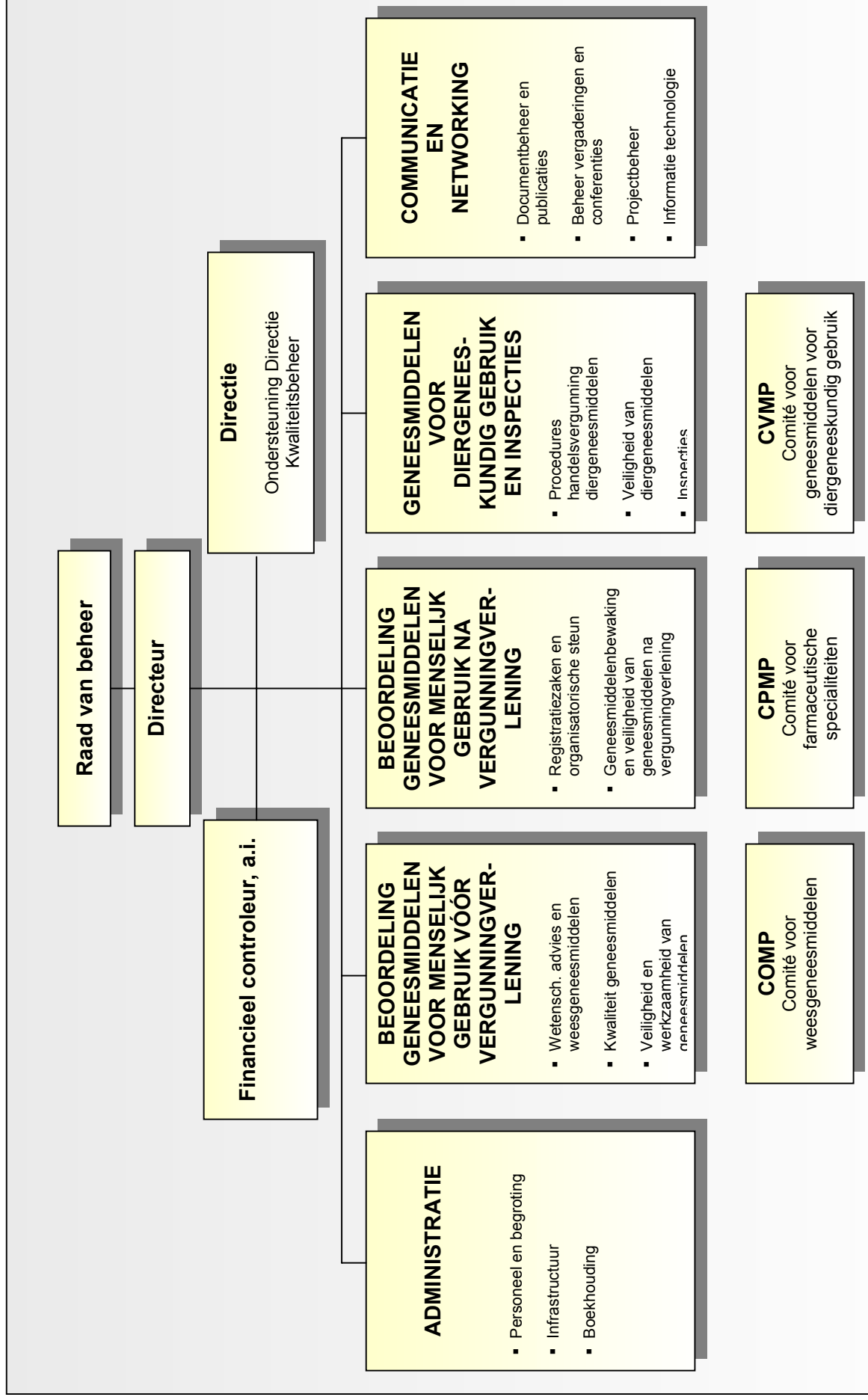
Wij zullen ons ook concentreren op een aantal andere initiatieven, zoals onze nieuwe verantwoordelijkheid, met ingang van volgend jaar, voor de ontwikkeling en uitvoering van de communautaire IT-strategie voor wetgeving inzake geneesmiddelen, de tenuitvoerlegging van de richtlijn inzake klinische proeven uiterlijk in 2004 en - wat even belangrijk is - het treffen van maatregelen om de wet- en regelgeving begrijpelijker te maken.

Dit alles moet worden gezien tegen een achtergrond van toenemende werkbelasting van het Bureau, de noodzaak het wetenschappelijk advies aan de Europese farmaceutische industrie te verbeteren, de ontwikkeling van onze activiteiten met betrekking tot weesgeneesmiddelen en onze inspanningen ten behoeve van een strategie van antimicrobiële resistentie voor diergeneesmiddelen.

Beantwoorden aan de eisen van een complex Bureau en de omgeving waarin het werkt vormt op zich al een grote uitdaging. Dit document schetst een programma voor het jaar 2002 dat veel vraagt van de medewerkers van het EMEA en van onze collega's in de nationale bureaus waarmee wij werken. De raad van beheer van het Bureau heeft een hogere begroting voor 2002 goedgekeurd; hierin zijn 31 extra formatieplaatsen opgenomen als deel van ons antwoord op de uitdagingen van het werkprogramma 2002. Ik werk nauw samen met de hoofden van de nationale instanties bij de planning van hun bijdragen uit eigen middelen aan het Europees systeem.

De begrotingsaanvragen en middelen voor het jaar 2002 werden begin vorig jaar samengevoegd en de EU-instellingen voorgelegd. De situatie is sindsdien sterk veranderd, met een nieuwe, extra werklast voor het EMEA. Wellicht moeten wij ons in de loop van dit jaar wederom tot de raad van beheer en de EU-begrotingsautoriteit wenden, zodra wij een beter inzicht hebben in de gevolgen van enkele van de extra taken voor onze werklast.

Structuur van het EMEA



**Nationale bevoegde instanties
3 000 Europese deskundigen**

**Instellingen Europese Unie
Europese Farmacopee**

Hoofdstuk 1

Het EMEA in het Europese stelsel

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

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

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

1.1 De raad van beheer

Overzicht van de raad van beheer

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

Naast zijn taken van waarborging van adequate normen van ondernemingsbestuur, vaststelling van, en toezicht op de tenuitvoerlegging van het werkprogramma van het Bureau en bewaking van prestatienormen, heeft de raad van beheer in 2002 een aantal specifieke prioriteiten gesteld. Zo zal hij de directeur adviseren bij de voorbereiding van:

- de herziening van het Europese stelsel voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen
- de toetreding van nieuwe lidstaten tot de Europese Unie
- een herziening van het niveau en van de structuur van de vergoedingen die aan het EMEA dienen te worden betaald.

De raad van beheer komt viermaal per jaar bijeen. Hoofden van nationale instanties die geen lid van de raad van beheer zijn, mogen vergaderingen van de raad van beheer bijwonen indien kwesties van algemeen belang worden besproken.

<i>Vergaderingen van de raad van beheer in 2002</i>
21 februari
6 juni
3 oktober
19 december

1.2 Netwerk met nationale bevoegde instanties

Nuttige websites:

Hoofden van instanties (geneesmiddelen voor menselijk gebruik)

<http://heads.medagencies.org>

Hoofden van instanties (geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik)

<http://www.hevra.org>

De toenemende werkbelasting die het EMEA in 2002 verwacht, heeft grote invloed op de EU-instellingen en de nationale instanties in de EER/EVA-landen die de wetenschappelijke bronnen leveren voor de beoordeling van en het toezicht op geneesmiddelen. Naarmate de impact groter wordt, wil het EMEA de nationale instanties nauwer betrekken bij de planning van zijn middelen, vooral via de twee groepen hoofden van instanties die verantwoordelijk zijn voor geneesmiddelen voor mens en dier. In de begroting van het EMEA voor het jaar 2002 is zo'n 23,3 miljoen EUR - ongeveer 33% van de totale begroting – opgenomen voor betalingen door het EMEA aan nationale instanties als vergoeding voor verleende diensten op het gebied van wetenschappelijke beoordeling en controle.

Diensten van nationale instanties aan het EMEA worden contractueel geregeld. De inhoud en het beheer van het standaardcontract, alsmede de algemene beginselen van de betrekkingen tussen het EMEA en de nationale instanties zullen in 2002 opnieuw worden bestudeerd.

De onlangs opgerichte eenheid Communicatie en netwerken bij het EMEA zal werken aan een betere coördinatie en exploitatie van het netwerk tussen de partners van het Bureau. De eenheid zal zich vooral richten op de communicatiemiddelen en IT-systemen die met name nodig zijn om het Bureau dichter bij de 27 verschillende nationale bevoegde instanties te brengen. Nadere informatie over het werkprogramma van de eenheid is te vinden in hoofdstuk 5.

Nu er zo'n 3 000 Europese deskundigen beschikbaar zijn voor de beoordeling van geneesmiddelen voor mens en dier, zullen nieuwe procedures voor de aanwijzing van deskundigen en het beheer van de deskundigengegevensbank worden ingevoerd. Er zullen onder meer nieuwe procedures komen voor de verificatie van de belangenverklaringen van deskundigen. Naast de verplichtingen die genoemd worden in Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad en de gedragscode van het EMEA, zal iedere Europese deskundige een afzonderlijke verklaring van geheimhouding moeten ondertekenen.

1.3 Doorzichtigheid en regelgevingspraktijken

Werken aan grotere doorzichtigheid en aan een beter communicatiebeleid is voor het EMEA een belangrijk doel. In 2002 zullen nieuwe initiatieven worden genomen in het kader van de tenuitvoerlegging van de aanbevelingen van de EMEA-workshop over doorzichtigheid op 27 november 2000. Daartoe behoren:

- voorstellen voor samenvattingen van adviezen van het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP) en van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) voor aanvragen na het verlenen van de vergunning, in het bijzonder belangrijke wijzigingen in de voorwaarden voor de handelsvergunning voor geneesmiddelen en wijzigingen die van invloed zijn op de veiligheid en het gebruik van geneesmiddelen;
- initiatieven voor de publicatie van samenvattingen van de adviezen van het Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP). Bovendien zal het COMP, via zijn werkgroep met belanghebbenden, andere initiatieven bestuderen om de doorzichtigheid te vergroten.

De onlangs ingestelde persvoorlichtingsdienst zal het centrum vormen voor de toenemende belangstelling van de media voor zowel het Bureau als het verlenen van handelsvergunningen voor geneesmiddelen en de geneesmiddelenbewaking. De persvoorlichtingsdienst zal ertoe moeten bijdragen dat het EMEA grotere bekendheid krijgt en dat vakmensen in de gezondheidszorg, gebruikers van geneesmiddelen, patiënten, academische genootschappen, EU-instellingen en nationale instanties zich bewuster worden van het werk van de wetenschappelijke comités van het EMEA.

Het Bureau wil samenwerken met de Europese Ombudsman bij de geplande herziening van de gedragscode van het EMEA en bij andere acties, als daarnaar vraag bestaat.

1.4 Herziening van vergoedingen van het EMEA

Het EMEA zal gegevens blijven verzamelen over de kosten van de gecentraliseerde procedure, in het bijzonder de kosten van door nationale bevoegde instanties verleende rapportage- en inspectiediensten.

Het EMEA verwacht in 2002 een bijdrage te kunnen leveren aan toekomstige wijzigingen in de vergoedingenstructuur, waaraan de Europese Commissie werkt. Daarbij zal het Bureau eveneens rekening houden met de invloed van toekomstige uitbreidingen van de EU en van de voorgestelde herziening van zijn taken en verantwoordelijkheden.

Het EMEA zal in 2002 aandacht besteden aan de vraag of een verhoging van de vergoedingen noodzakelijk is.

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

Nuttige website:

Eenheid Farmaceutische producten van de Europese Commissie:
wet- en regelgevingskader en handelsvergunningen

<http://pharmacos.eudra.org/F2>

Het EMEA zal zijn analyse voortzetten van de gevolgen van de voorstellen van de Europese Commissie voor de herziening van het Europese systeem voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen en de opname ervan in het wetgevingsproces. Het Bureau zal op verzoek een bijdrage leveren aan het werk van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie wanneer deze de voorstellen gaan bestuderen.

Het werk zal vooral gericht zijn op de invloed van de herziening op de middelen; voorts moet worden gezorgd voor de nodige structuren en wetenschappelijke bronnen om de goedgekeurde veranderingen te kunnen doorvoeren. Daarbij zal eveneens rekening moeten worden gehouden met de uitbreiding van de Europese Unie en met verwachte nieuwe ontwikkelingen in de medische wetenschap.

1.6 Kwaliteitsbeheer

In 2002 zal een belangrijke stap naar een integraal kwaliteitsbeheersysteem voor het EMEA worden gezet met de opname van het kwaliteitshandboek in het onlangs geïnstalleerde elektronische documentbeheersysteem. Voorts zullen in 2002 gezamenlijke audits door de interne-auditteams en het financiële controle team worden ontwikkeld.

Het kwaliteitsbeheersysteem wordt geschraagd door een aantal interne audits die moeten leiden tot continue verbetering en door een programma van managementtraining in overeenstemming met de internationale standaard ISO 9004:2000. Ontwikkelingen op het gebied van integrale systemen voor middelenbeheer, Europees bestuur, verantwoording en prestatiemeting zullen in het oog worden gehouden.

Een derde workshop voor het uitwisselen van ervaringen op het gebied van goede gereguleerde registratiepraktijken en kwaliteitsbeheersystemen zal op 7 mei 2002 plaatsvinden. Aan de workshop zullen nationale bevoegde instanties uit de EU-lidstaten en uit Midden- en Oost-Europese landen deelnemen.

1.7 Internationale partners

Nuttige websites:

Pan-Europees regelgevingsforum	http://perf.eudra.org
Internationale Conferentie voor harmonisatie	http://www.ifpma.org/ich1.html
Internationale Conferentie voor harmonisatie van diergeneesmiddelen	http://vich.eudra.org
EMEA-website voor elektronische indieningen	http://esubmission.eudra.org

Het tweede Pan-Europese regelgevingsforum (PERF II) eindigt in juli 2002. Indien via het programma PHARE van de Europese Commissie de financiering wordt voortgezet, is het de bedoeling het initiatief – PERF III – tot december 2003 voort te zetten zodat het samenvalt met de verwachte eerste toetredingsgolf van nieuwe lidstaten.

De doelstellingen die voor het forum in 1999 werden gesteld, blijven ongewijzigd: het PERF verleent doelgericht en actief pretoetredingssteun aan deelnemende kandidaat-lidstaten. Het is de bedoeling dat tijdens PERF III de aandacht vooral gericht blijft op de concrete tenuitvoerlegging, zoals in PERF II.

Prioritaire actieterreinen in PERF II:

- tenuitvoerlegging van communautaire wetgeving en communautair beleid inzake geneesmiddelen voor mens en dier (*'acquis communautaire'*)
- goede fabricagepraktijken
- geneesmiddelenbewaking
- interne opleidingen (kwaliteitsystemen, goede praktijken inzake regelgeving en vaststelling van criteria; dossierbeoordeling, telematica)
- veterinaire kwesties (waaronder specifieke vraagstukken die verband houden met kwaliteit, veiligheid (geneesmiddelenbewaking) en werkzaamheid van diergeneesmiddelen).

In het voorstel voor PERF III zijn workshops opgenomen, evenals detacheringen, gezamenlijke bezoeken en cursussen met medewerkers van bevoegde instanties uit de lidstaten, met aan het slot van het programma een conferentie.

Het EMEA zal steun blijven geven aan initiatieven vanuit de twee internationale conferenties voor Harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (ICH en VICH). Het zal zich bijzonder inspannen voor de ontwikkeling van het elektronisch gemeenschappelijk technisch document (het 'Common Technical Document' - eCTD) en voor deelname aan nieuwe initiatieven inzake geneesmiddelenbewaking en gentherapie.

Binnen het VICH-proces zal de EU een ontwerp-document voorstellen voor harmonisatie van de testen betreffende metabolisering van residuen voor diergeneesmiddelen die bedoeld zijn voor gebruik bij voedselproducerende dieren.

Het gezamenlijk door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en het EMEA ontwikkelde volgsysteem van aanvragen – SIAMED – zal in 2002 verder worden uitgewerkt voor algemeen gebruik bij het EMEA. Gegevens van alle afgeronde beoordelingsprocedures zullen in SIAMED worden opgenomen; zodra het systeem volledig is geïnstalleerd, zal het worden gebruikt om alle nieuwe aanvragen te volgen.

De gezamenlijke ontwikkeling van het systeem door het EMEA en de WHO was deels ingegeven door het streven naar een flexibel instrument dat kan worden gebruikt om de informatiebeheercapaciteit van de bevoegde instanties die al gebruik maakten van de oudere versie van SIAMED te verhogen, maar ook door het doel het systeem op de middellange en lange termijn beschikbaar te maken voor een groter aantal nationale instanties in Europa en voor internationale organisaties.

Als deel van zijn beleid van permanente dialoog en uitwisseling met regelgevende instanties in de hele wereld, zullen er in 2002 een aantal dienstreizen gemaakt en bezoeken afgelegd worden. Het EMEA zal zijn samenwerking met de WHO op een aantal terreinen verder ontwikkelen en deelnemen aan de tiende International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA) die in juni 2002 in Hongkong zal plaatsvinden.

1.8 Europese dienst voor de kwaliteit van geneesmiddelen

Nuttige website:

Europese dienst voor de kwaliteit van geneesmiddelen (EDQM)/
Europese Farmacopee

<http://www.pheur.org>

Het EMEA zal in 2002 nauw blijven samenwerken met de Europese farmacopee. Vertegenwoordigers van het secretariaat van de Europese farmacopee zullen worden uitgenodigd voor de bijeenkomsten van de gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP, alsmede voor de ad-hocvergaderingen van de GMP-inspectiediensten.

Het belang van samenwerking met het certificeringsprogramma van de Europese dienst voor de kwaliteit van geneesmiddelen (EDQM) wordt erkend door dit punt op de agenda van iedere vergadering van de werkgroep Kwaliteit in 2002 op te nemen. Vertegenwoordigers van het EMEA zullen ook deelnemen aan de vergaderingen van de Europese Commissie voor de farmacopee als lid van de delegatie van de Europese Commissie.

Het programma van proefmonsters en testen van centraal toegelaten producten zal in 2002 in samenwerking met het EDQM worden voortgezet. Geneesmiddelen worden één jaar na ontvangst van een communautaire vergunning voor het in de handel brengen of wanneer de wetenschappelijke comités een specifieke behoefte hieraan vaststellen, in het jaarprogramma opgenomen. Het EDQM coördineert de proefmonster- en testprocedures van de geneesmiddelen, die worden verricht door het netwerk van officiële laboratoria voor geneesmiddelencontrole in de lidstaten van de EU en van de EER/EVA. In het programma voor het jaar 2002 zullen 32 producten worden getest.

1.9 Financiële controle

Financieel controleur, a.i., van het EMEA

Claus CHRISTIANSEN

Zoals ook het geval is bij de overige EU-instellingen, wordt de functie van financieel controleur bij het EMEA naar verwachting in 2002 vervangen door een systeem van interne controles, die hoogstwaarschijnlijk door de diensten van de Europese Commissie worden verricht.

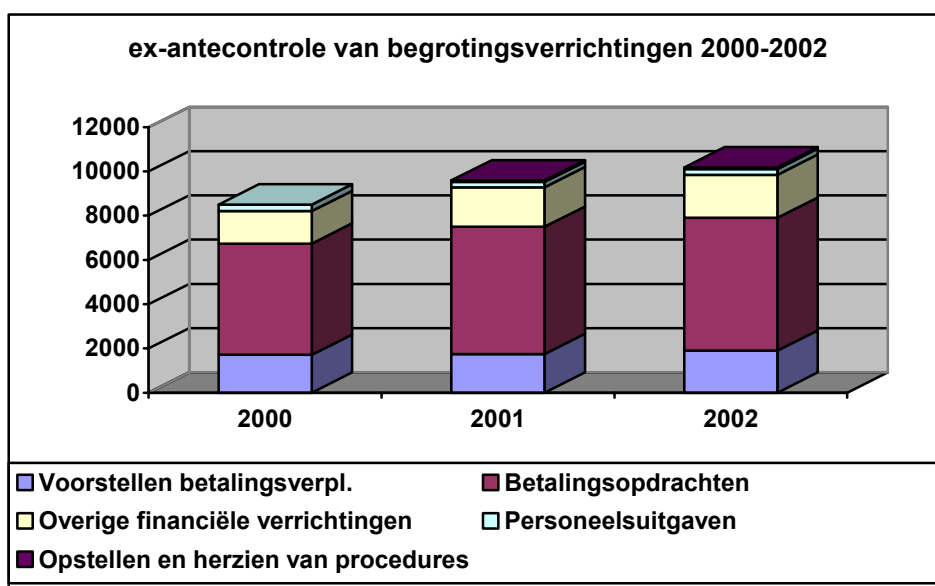
De doorvoering van de wijzigingen zal naar verwachting een aantal jaren in beslag nemen. Intussen zal de Europese Commissie met de overige EU-organen overleg plegen over de herziening van het financieel reglement. De raad van beheer krijgt voorstellen ter goedkeuring voorgelegd voor de noodzakelijke structurele en andere wijzigingen van het EMEA.

In afwachting van de veranderingen zal de financieel controleur ad interim van het Bureau het financieel reglement blijven toepassen en meewerken aan de voorbereiding voor de overgang op het nieuwe systeem.

Doelstellingen voor de financiële controle in 2002:

- afhandeling van 95% van de voorgelegde documenten binnen 2 dagen
- afhandeling van alle voorgelegde documenten binnen 5 dagen.

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



Hoofdstuk 2

Geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Overzicht

Eenheid Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik vóór de vergunningverlening

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

Eenheid Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik na de vergunningverlening

Hoofd van de eenheid	Noël WATHION
Hoofd van de sector Registratiezaken en organisatorische steun	Tony HUMPHREYS
Hoofd van de sector Geneesmiddelenbewaking en veiligheid van geneesmiddelen na de vergunningverlening	Noël WATHION (<i>waarnemend</i>)
Plv. hoofd van de sector Geneesmiddelenbewaking en veiligheid van geneesmiddelen na de vergunningverlening	Sabine BROSCHE

Comité voor farmaceutische specialiteiten

Voorzitter	Daniel BRASSEUR
Vice-voorzitter	Eric ABADIE

Comité voor weesgeneesmiddelen

Voorzitter	Josep TORRENT i FARNELL
Vice-voorzitter	Yann LE CAM

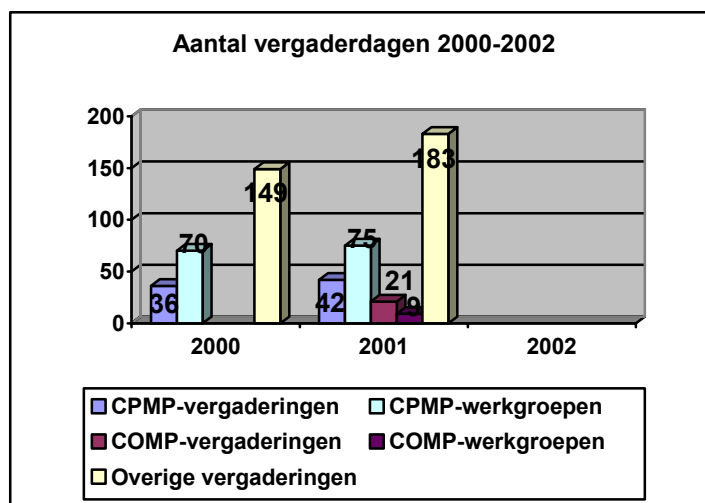
Werkgroepen en ad-hocgroepen

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

Prioriteiten voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik in 2002:

- Beheersing van de toegenomen werklast voor aanvragen voor handelsvergunningen en vervolgaanvragen na de vergunningverlening.
- Onderhoud en verbetering van de database EudraVigilance en van het gegevensverwerkingsnetwerk voor de elektronische inzending van veiligheidsrapporten over individuele gevallen en versterking van de geneesmiddelenbewaking voor centraal toegelaten geneesmiddelen.
- Versterking van de kwaliteit van het wetenschappelijk advies en de technische bijstand van het EMEA, in het bijzonder door het stroomlijnen van de procedures en door ondernemingen aan te moedigen van deze dienst gebruik te maken.
- Beheersing van de toegenomen werklast voor activiteiten in verband met de aanwijzing van weesgeneesmiddelen en versterking van het weesgeneesmiddelenbeleid.
- Vergroting van de doorzichtigheid van het regelgevingsproces, waarbij vooral de nadruk ligt op de behoeften van patiënten, artsen en andere vakmensen in de gezondheidszorg en andere belanghebbenden.

De uit deze prioriteiten voortvloeiende werklast blijkt uit de toename van de geplande vergaderdagen in 2002 en uit het aanzienlijk grotere aantal gedelegeerden die naar verwachting in 2002 vergoedingen zullen ontvangen; velen van hen zijn deskundigen in de beoordeling van medicijnen voor menselijk gebruik (zie hoofdstuk 5.3).



2.1 Eerste beoordeling

Deze omvat de periode vanaf de besprekingen vóór de aanvraag, tot de vergunningverlening en het Europese openbare beoordelingsrapport (EPAR).

Verwacht wordt dat het aantal aanvragen voor een eerste beoordeling in 2002 tot 68 zal stijgen. Van het totaal aantal aanvragen zullen zo'n achttiental weesgeneesmiddelen betreffen.

De dialoog met de aanvragers inzake het regelgevingsproces zal toenemen. Aanvragers worden aangemoedigd om bijeenkomsten vóór de indiening van hun verzoek te vragen; voorzover mogelijk zullen de rapporteur en co-rapporteur daarbij betrokken zijn. Tijdens het beoordelingsproces zal er meer gelegenheid zijn voor een dialoog tussen de aanvragers en hun deskundigen met de rapporteur, co-rapporteur, de Europese deskundigen en het EMEA-geneesmiddelen team.

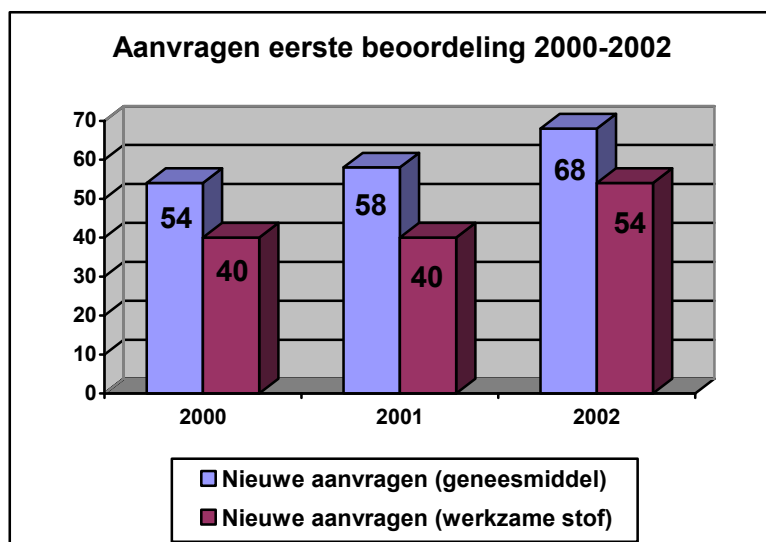
In het kader van het kwaliteitsgarantiebeleid van het EMEA wordt een wetenschappelijke database verder ontwikkeld. Met behulp van de database kan advies worden gegeven op basis van bestaande besluiten, zodat een consistente benadering op alle therapeutische gebieden mogelijk is. De database zal ook worden gebruikt voor het opstellen van prestatie-indicatoren voor de gecentraliseerde procedure.

In de beoordelingsfase zullen voor sommige geneesmiddelen kleine ad-hocwerkgroepen van deskundigen worden gevormd om in voorkomende gevallen de wetenschappelijke expertise van het CPMP te versterken.

Er worden initiatieven genomen teneinde de kwaliteit, consistentie en leesbaarheid van de aan vakmensen in de gezondheidszorg en patiënten verstrekte informatie te verbeteren. Tijdens de besprekingen met aanvragers zal de nadruk meer komen te liggen op de kwaliteit van de informatie (vooral de samenvatting van de productkenmerken en patiëntenfolders). Tevens zal voortdurend gewerkt worden aan een verbetering van de kwaliteit en consistentie van de CPMP-beoordelingsrapporten en de openbare beoordelingsrapporten.

Vanaf begin 2002 wordt een herziene procedure voor de taalkundige correctie van productinformatie doorgevoerd. Gestreefd wordt naar kwalitatief betere vertalingen in alle officiële talen van de EU en naar een rationelere benutting van de beschikbare middelen bij het EMEA en in de lidstaten.

- Toename van het aantal eerste beoordelingen van 20% in 2002 ten opzichte van het voorgaande jaar
- Meer aandacht voor informatie aan vakmensen in de gezondheidszorg en aan patiënten
- Consistentie bij beoordelingen en adviezen door de ontwikkeling van de wetenschappelijke database.



Doelstellingen:

- inachtneming van voorgeschreven termijnen voor de actieve analyse door het CPMP
- publicatie van samenvattingen van adviezen zodra het CPMP deze heeft vastgesteld
- snelle publicatie van EPAR's zodra de Europese Commissie het besluit genomen heeft een handelsvergunning te verlenen

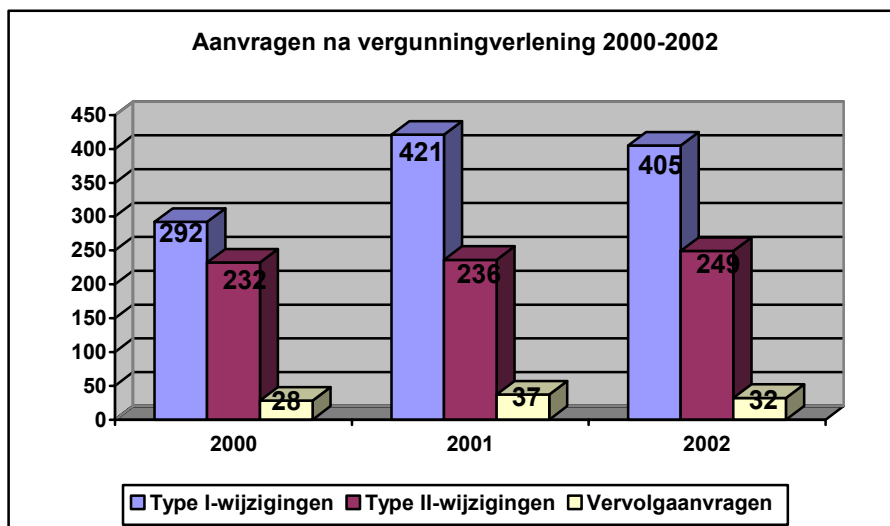
Het CPMP zal ook in 2002 maandelijks vergaderen. Getracht wordt het functioneren van het Comité verder te verbeteren zodat het de toegenomen werklast aankan en zich kan voorbereiden op nieuwe taken, zoals nieuwe therapieën.

<i>CPMP-vergaderingen in 2002</i>
15-17 januari
19-21 februari
19-21 maart
23-25 april
28-30 mei
25-27 juni
23-25 juli
20-22 augustus ¹
17-19 september
15-17 oktober
19-21 november
17-19 december
¹ . Het CPMP komt in augustus alleen bijeen als dit noodzakelijk wordt geacht. N.B: in iedere vergadering worden rapporteurs en corapporteurs aangewezen

2.2 Activiteiten na de vergunningverlening

Activiteiten na de vergunningverlening hebben betrekking op wijzigingen, vervolgaanvragen en overdrachten van handelsvergunningen.

Naar verwachting treedt de nieuwe wet op wijzigingen in de vergunningen voor het in de handel brengen in 2002 in werking. De gevolgen van de nieuwe wetgeving voor de werklust en de middelen van het secretariaat van het EMEA zullen nauwlettend worden gevolgd.



Doelstellingen:

- inachtneming van voorgeschreven termijnen bij de verwerking van type I- en type II-wijzigingen en van vervolgaanvragen
- aandacht voor de ontwikkeling van de werklust in 2002.

2.3 Geneesmiddelenbewaking en nazorgactiviteiten

Dit betreft activiteiten met betrekking tot informatie over geneesmiddelenbewaking (meldingen van bijwerkingen en periodieke rapporten met betrekking tot de veiligheid van producten), vervolgmaatregelen, specifieke verplichtingen, jaarlijkse herbeoordelingen en vernieuwingen van vergunningen.

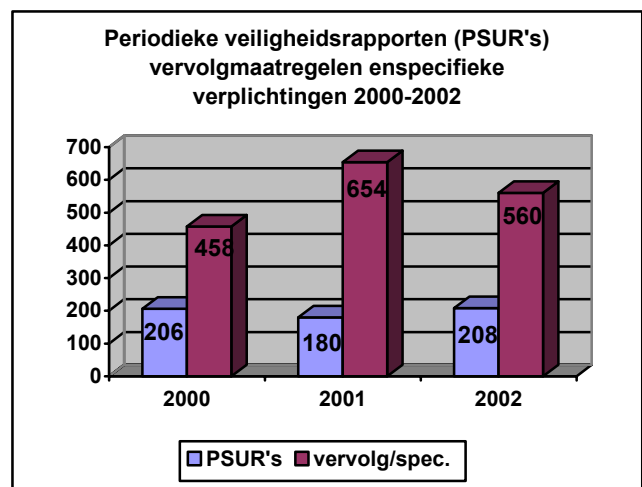
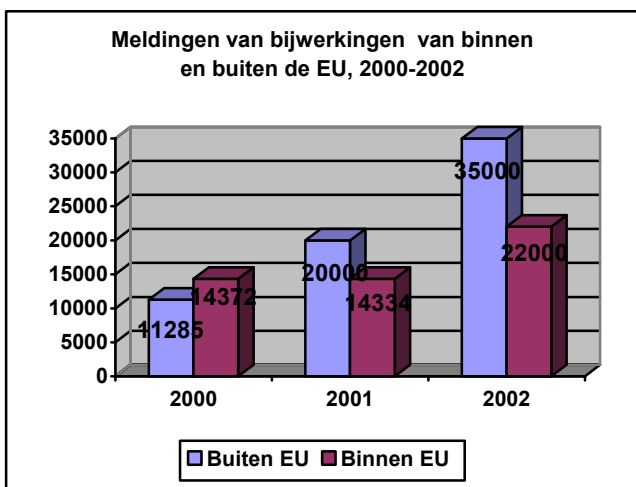
Doelstellingen in 2002:

- onderhoud, bijwerking en verbetering van de database EudraVigilance en van het gegevensverwerkingsnetwerk door het beschikbaar komen van nieuwe functies
- tijdige verwerking van alle informatie op het gebied van geneesmiddelenbewaking (meldingen van bijwerkingen en periodieke rapporten met betrekking tot de veiligheid van producten)
- versterking van de geneesmiddelenbewaking van centraal toegelaten geneesmiddelen door een diepgaander en systematischer analyse van informatie teneinde signalen in een eerder stadium op te vangen.

Een grote uitdaging in 2002 zal de invoering zijn van de elektronische verzending van veiligheidsrapporten over individuele gevallen in overeenstemming met het beleidsdocument van de hoofden van de nationale bevoegde instanties.

In 2002 zal bijzondere aandacht worden besteed aan het controleren of de houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voldoen aan hun toezeggingen en verplichtingen na de vergunningverlening. Hiertoe zal specifiek beleid worden ontwikkeld en uitgevoerd zodat stelselmatig in de openbare beoordelingsrapporten kan worden gepubliceerd in hoeverre aan de verplichtingen na de vergunningverlening wordt voldaan.

- Het aantal jaarlijkse herbeoordelingen van vergunningen voor het in de handel brengen zal toenemen van 13 in 2001 tot 19 in 2002.
- Het aantal aanvragen voor vernieuwingen van handelsvergunningen zal nagenoeg gelijk blijven met 20 aanvragen (21 in 2001).
- Het aantal meldingen van binnen en buiten de EU van bijwerkingen en periodieke rapporten met betrekking tot de veiligheid van geneesmiddelen zal stijgen, nu het aantal centraal toegelaten geneesmiddelen op de markt toeneemt.



Het aantal meldingen van bijwerkingen van buiten de EU is in de afgelopen jaren sterk gestegen en deze tendens zal zich naar verwachting in 2002 voortzetten. Dit is toe te schrijven aan een aantal factoren: meer geneesmiddelen met vergunningen voor het in de handel brengen in de Gemeenschap, waarvan er steeds meer een handelsvergunning krijgen buiten de EU en wellicht ook een verbeterd meldsysteem van bijwerkingen buiten de EU.

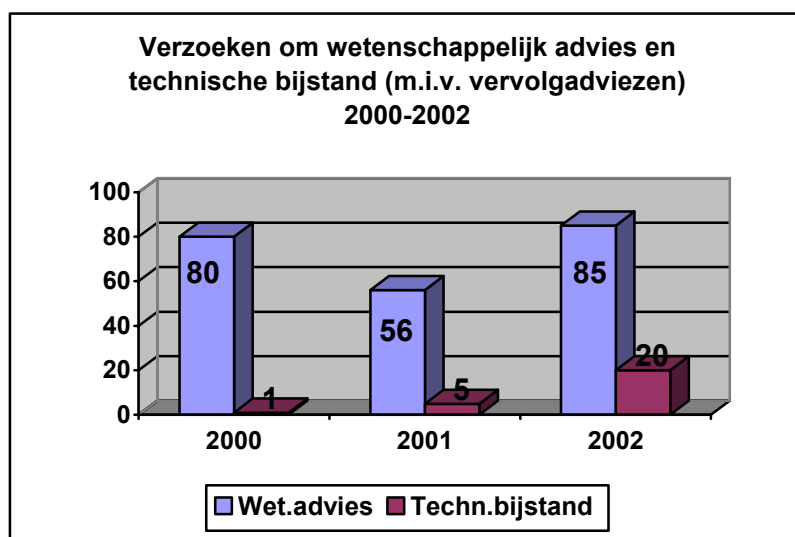
De vacature van hoofd van de sector Geneesmiddelenbewaking zal begin 2002 worden vervuld.

2.4 Wetenschappelijk advies

Wetenschappelijk advies wordt uitgebracht via de studiegroep Wetenschappelijke adviezen, een satellietgroep van het CPMP. Deze studiegroep wordt ondersteund door de sector Wetenschappelijk advies en weesgeneesmiddelen. De studiegroep Wetenschappelijke adviezen komt in 2002 elfmaal bijeen, telkens gedurende twee dagen. Dit is bedoeld om een betere interactie mogelijk te maken tussen de groep en de ondernemingen die advies vragen.

Bijzondere aandacht zal uitgaan naar de ontwikkeling van technische bijstand voor aangewezen weesgeneesmiddelen. De groep kan in voorkomende gevallen toegang krijgen tot aanvullende wetenschappelijke expertise teneinde beter advies te kunnen geven in geval van zeldzame aandoeningen.

- Aanzienlijke toename van het aantal wetenschappelijke adviezen en vervolgadvisen alsmede van verzoeken om technische bijstand in 2002.



Doelstellingen:

- Tijdige advisering van ondernemingen in overeenstemming met de overeengekomen procedures
- Monitoring van de invloed van wetenschappelijk advies en technische bijstand op volgende aanvragen voor het verlenen van een handelsvergunning.

2.5 Arbitrages en communautaire verwijzingen

Het aantal verzoeken om arbitrage (uit hoofde van artikel 29 van het communautaire wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voordien artikel 10 van Richtlijn 75/319/EEG van de Raad en artikel 7, lid 5, van Verordening (EG) nr. 541/95 van de Commissie) en het aantal verwijzingen betreffende harmonisatie (uit hoofde van artikel 30 van het communautaire wetboek, voordien artikel 11 van Richtlijn 75/319/EEG van de Raad) zal naar verwachting niet toenemen ten opzichte van 2001.

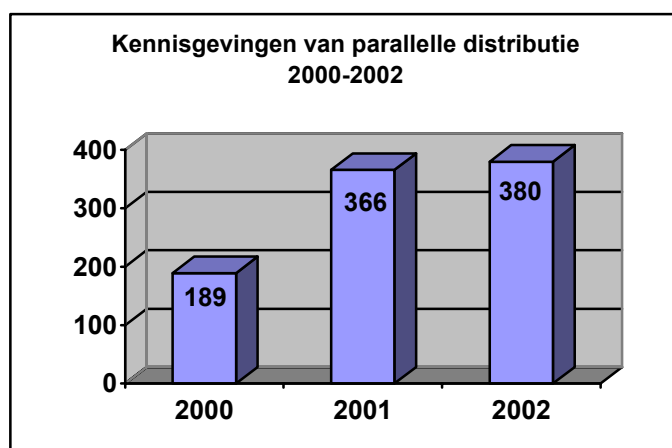
Na het besluit van de hoofden van nationale bevoegde instanties voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zal de gezamenlijke werkgroep van het CPMP/MRFG (werkgroep Vergemakkelijking van de wederzijdse erkenning) zijn in 2001 begonnen werkzaamheden betreffende de harmonisatie van de samenvatting van productkenmerken voortzetten en kandidaten selecteren voor de onderlinge harmonisatie van grote Europese merken in belangrijke therapeutische klassen.

Verwacht wordt dat het aantal communautaire verwijzingen met betrekking tot geneesmiddelenbewaking (uit hoofde van artikelen 31 en 36 van het communautaire wetboek, voordien artikelen 12 en 15a van Richtlijn 75/319/EEG van de Raad) min of meer gelijk blijft aan het aantal in het jaar 2001.

Procedures die in 2002 aanvangen zullen de bestaande werklast met betrekking tot procedures die in 2000 en 2001 zijn gestart, nog verzwaren.

2.6 Speciale diensten

Het aantal kennisgevingen van parallelle distributie blijft toenemen en zal in 2002 naar verwachting 380 bedragen. De huidige procedures en richtsnoeren voor de verwerking van kennisgevingen zullen in 2002 worden herzien.



2.7 Internationale activiteiten

Activiteiten met andere Europese instellingen en lidstaten

- Dit behelst deelname aan een aantal fora onder leiding van de Europese Commissie, het Farmaceutisch Comité, de werkgroep Mededelingen voor aanvragers, Emacolex-vergaderingen van juridisch adviseurs van de bevoegde instanties, diverse werkgroepen binnen de telematicastructuur van de Gemeenschap, en andere relevante activiteiten of vergaderingen die door of op verzoek van de Europese Commissie worden georganiseerd.

- De beide eenheden Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik verlenen eveneens adequate steun aan een aantal initiatieven en verzoeken van de EU zoals de organisatie van cursussen voor adviseurs van nationale regelgevende instanties.
- De eenheden verlenen ook steun aan de deelname van het EMEA aan gezamenlijke acties en aan de samenwerking met het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving in Lissabon.
- De interactie met het Harmonisatiebureau voor de Interne Markt (Merken, Tekeningen en Modellen) in Alicante wordt voortgezet.

Activiteiten met Midden- en Oost-Europese landen

- Deze activiteiten worden voornamelijk georganiseerd via het Pan-Europees Regelgevingsforum (PERF) en de verschillende prioritaire actieterrijnen met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
- Beoordelingen door het EMEA van centraal toegelaten geneesmiddelen worden door de nationale instanties van de Midden- en Oost-Europese landen erkend via een vereenvoudigde procedure op verzoek van de houder van de handelsvergunning binnen de EU. De goede werking van zo'n vereenvoudigde erkenningsprocedure is afhankelijk van een door het EMEA beheerde database. Deze zal ook in 2002 bijgewerkt blijven worden.
- De eenheden blijven in 2002 deelnemen aan het bezoekprogramma voor deskundigen van de verschillende instanties in Midden- en Oost-Europese landen.
- Voorts zullen zij hun bijdrage leveren aan andere initiatieven ter voorbereiding op de toetreding van nieuwe lidstaten tot de Europese Unie.

Activiteiten met andere nationale bevoegde instanties

- De activiteiten met andere nationale bevoegde instanties zijn voornamelijk geconcentreerd op de betrekkingen met de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) en het Japanse Ministerie van Gezondheid en Welzijn.
- Werkcontacten worden aangehaald met regelmatige videoconferenties tussen het EMEA en de FDA, uitwisseling van ambtenaren en deelname aan elkaars vergaderingen.
- De interactie van het EMEA met de Japanse autoriteiten wordt in 2002 geïntensiveerd, vooral door de uitwisseling van ambtenaren.
- Betrekkingen met andere regelgevende instanties in Australië, Canada en andere landen worden verder verkend en ontwikkeld.

Deelname aan internationale fora

- Een van de belangrijkste internationale fora is de Internationale Conferentie voor Harmonisatie (ICH). Het EMEA zal zorgen voor een adequate coördinatie en brengt expertise in via zijn wetenschappelijke comités. In 2002 zullen er twee bijeenkomsten van de stuurgroep plaatsvinden, eenmaal in Brussel en eenmaal in Washington, DC.
- De samenwerking met de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) wordt voortgezet, in het bijzonder met het WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring en het WHO International Non-proprietary Name (INN) programme. Dit is vooral belangrijk in het kader van het werk van de EMEA-studiegroep Fantasienamen.

2.8 Weesgeneesmiddelen

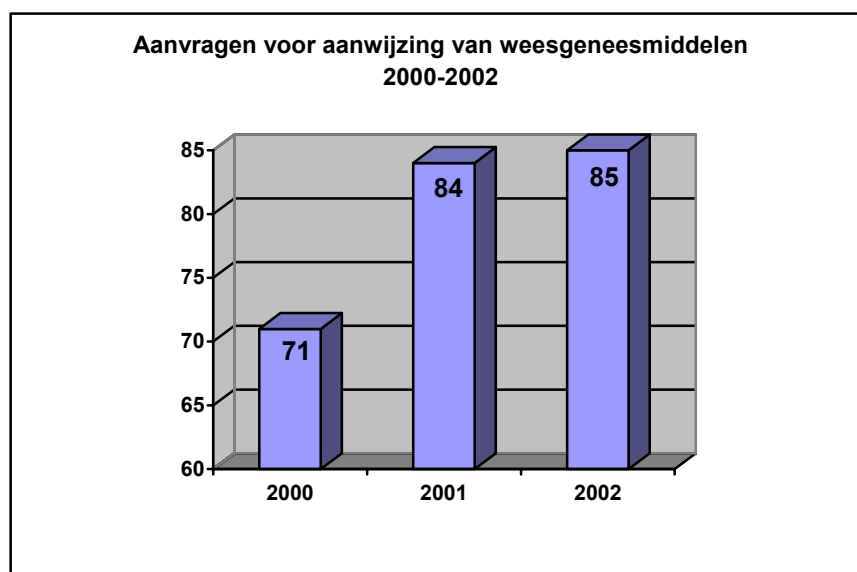
Het Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP) heeft tot taak de Europese Commissie aanbevelingen te doen met betrekking tot de aanwijzing van weesgeneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen. Het COMP adviseert de Europese Commissie over de ontwikkeling van een beleid ten aanzien van weesgeneesmiddelen en biedt hiertoe assistentie samen met internationale partners en patiëntenorganisaties. Het Comité krijgt steun van de sector Wetenschappelijk advies en weesgeneesmiddelen.

Het aantal aanvragen voor de aanwijzing van weesgeneesmiddelen in de EU en voor de hiermee samenhangende activiteiten is al veel hoger dan aanvankelijk bij de totstandbrenging van wetgeving was voorzien en kan aanzienlijk hoger worden geacht dan was geraamd bij de goedkeuring van de wetgeving eind 1999. De activiteiten zullen in 2002 blijven toenemen.

Het Comité voor weesgeneesmiddelen zal in 2002 maandelijks twee dagen vergaderen, behalve in augustus.

<i>COMP-vergaderingen in 2002</i>
22-23 januari
26-27 februari
25-26 maart
29-30 april
22-23 mei
19-20 juni
17-18 juli
geen vergadering in augustus
11-12 september
8-9 oktober
14-15 november
12-13 december

- Toename in 2002 van het aantal aanvragen voor aanwijzing tot weesgeneesmiddel tot 85
- Volledige tenuitvoerlegging van de wetgeving inzake weesgeneesmiddelen (Verordening (EG) nr. 141/2000) met nieuwe activiteiten zoals het opstellen van jaarverslagen voor aangewezen producten, de follow-up en beoordeling van aanwijzingscriteria bij de aanvragen van handelsvergunningen
- Meer en betere informatieverstrekking aan patiëntenorganisaties en belanghebbenden (academici, artsen, zorgverleners en initiatiefnemers) met onder meer de publicatie van samenvattingen van adviezen direct na de besluiten van de Europese Commissie.



Doelstellingen:

- Inachtneming van voorgeschreven termijnen bij aanvragen van COMP-adviezen over de aanwijzing van weesgeneesmiddelen

- Publicatie van samenvattingen van adviezen zodra de Europese Commissie een besluit over de aanwijzing neemt

2.9 Werkgroepen en ad-hocgroepen van het CPMP en het COMP

De werkgroepen van de wetenschappelijke comités van het EMEA die verantwoordelijk zijn voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zijn betrokken bij de ontwikkeling en aanpassing van richtsnoeren, het doen van aanbevelingen en de advisering inzake geneesmiddelen waarvoor aanvragen zijn ingediend voor aanwijzing tot weesgeneesmiddel, wetenschappelijk advies, technische bijstand, het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen of activiteiten na de vergunningverlening; dit alles naargelang het specifieke werkteerrein van ieder comité. Het betreft onder meer advies en aanbevelingen met betrekking tot de volksgezondheid in zaken die verband houden met geneesmiddelen voor bijvoorbeeld overdraagbare spongiforme encefalopathie, de ziekte van Creutzfeld-Jakobs, of virale veiligheid van plasmaderivaten.

Tevens steunen zij het werk van de nationale bevoegde instanties in de procedure van wederzijdse erkenning.

- Toename van CPMP-richtsnoeren van 50 in 2001 tot bijna 60 in 2002 waaronder CPMP-richtsnoeren op basis van ICH-richtlijnen
- Eventueel aanvullende expertise – van ad-hocgroepen of individuele deskundigen – ten behoeve van de comités en werkgroepen. Het zou kunnen gaan om de beschikbaarheid van aanvullende expertise inzake geneesmiddelenbewaking om dit op EU-niveau te versterken, of om de vorming van therapeutische groepen ter ondersteuning van activiteiten die verband houden met de klinische ontwikkeling van geneesmiddelen.

CPMP-werkgroepen en ad-hocgroepen in 2002	Aantal bijeenkomsten	Nieuwe richtsnoeren	Bestaande richtlijnen	Publicatie-richtsnoeren
Werkgroep Geneesmiddelenbewaking	8	4	17	6
Werkgroep Biotechnologie	9	11	26	14
Gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP	4	7	13	16
Werkgroep Bloedproducten	3	4	17	6
Werkgroep Werkzaamheid (m.i.v. therapeutische groepen)	8	9	39	20
Werkgroep Veiligheid	3	2	14	11
Studiegroep Wetenschappelijke adviezen	11	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.

Voortdurende ontwikkelingen in de medische en farmaceutische wetenschappen, de introductie van nieuwe behandelingen en nieuwe problemen of risico's voor de volksgezondheid hebben het CPMP ertoe gebracht nieuwe ad-hocgroepen te vormen. Deze groepen deskundigen op bepaalde terreinen zullen net als de werkgroepen richtsnoeren voorbereiden en het Comité adviseren over specifieke kwesties inzake geneesmiddelen of het algemene beleid op bepaalde terreinen.

- 10 ad-hocgroepen zullen in 2002 bijeenkomen
- Het betreft de ad-hocgroepen pediatrie, oncologie, HIV-remmende geneesmiddelen, vergelijkbaarheid van biotechnologieproducten, farmacogenetica, xenogene cellen, gentherapie, antibioticaresistentie, vaccins en biologische bedreigingen.

Het CPMP zal via zijn satellietgroepen (studiegroep Fantasienamen, groep Organisatorische Zaken, vergadering van de voorzitters van het CPMP en van de werkgroepen) blijven werken aan een beter functioneren van het Comité en van de gecentraliseerde procedure.

Werkgroepen van het COMP

De COMP-werkgroepen verlenen het Comité advies over aanwijzingscriteria voor de status van weesgeneesmiddel, zoals de relevantie van vermoedens van significant voordeel, vooral voor geneesmiddelen van biologische of biotechnologische herkomst, of over de epidemiologische aspecten in verband met de raming van het aantal patiënten met de desbetreffende aandoening (“prevalentie”).

De werkgroep Biotechnologie van het COMP zal drie- tot zesmaal bijeenkomen en de COMP-werkgroep Epidemiologie maximaal viermaal, naargelang de noodzaak.

Werkgroep Kruidengeneesmiddelen

- Drie vergaderingen in 2002
- Ontwikkeling van een aantal richtsnoeren in overeenstemming met de opdracht van de werkgroep, die de raad van beheer van het EMEA op 18 december 2001 heeft vastgesteld.

De werkdOCUMENTEN van de werkgroep Kruidengeneesmiddelen bieden een handleiding voor de beoordeling van kruidengeneesmiddelen ter bevordering van de consumentenbescherming en vergemakkelijking van de wederzijdse erkenning in de lidstaten.

2.10 Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning

Nuttige website:

Hoofden van instanties voor geneesmiddelen (menselijk gebruik)
Europees productindex

<http://heads.medagencies.org>
<http://mri.medagencies.com/prodidx>

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

Hoofdstuk 3

Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Overzicht

Eenheid Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en inspecties

Hoofd van de eenheid	Peter JONES
Hoofd van de sector Procedures handelsvergunning diergeneesmiddelen	Jill ASHLEY-SMITH
Plv. hoofd van de sector Procedures handelsvergunning diergeneesmiddelen	Melanie LEIVERS
Hoofd van de sector Veiligheid van diergeneesmiddelen	Kornelia GREIN
Hoofd sector Inspecties	Sheila KENNEDY (<i>waarnemend</i>)

Het werkprogramma voor inspecties is te vinden in hoofdstuk 4.

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

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

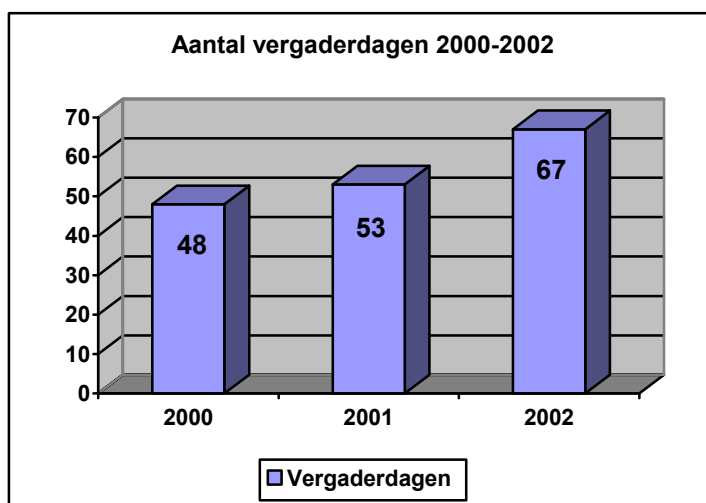
Werkgroepen en ad-hocgroepen

Werkgroep Werkzaamheid	Liisa KAARTINEN
Werkgroep Immunologische preparaten	David MACKAY
Werkgroep Geneesmiddelenbewaking	Cornelia IBRAHIM
Gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP	Jean-Louis ROBERT
Werkgroep Veiligheid	Christian FRIIS
ad-hocgroep Antimicrobiële resistentie	Margarita ARBOIX

Prioriteiten in 2002 voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik:

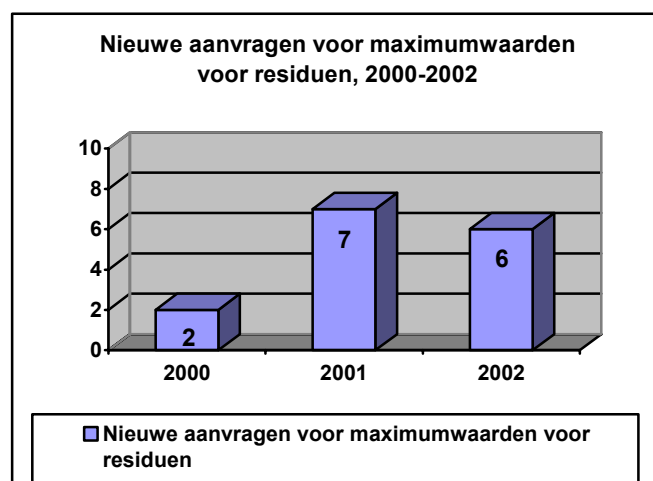
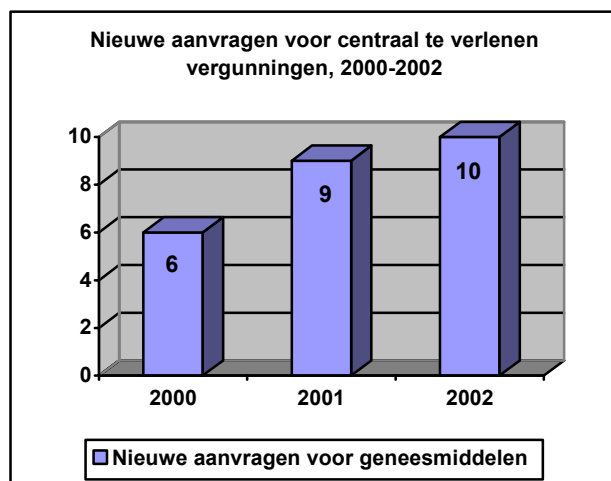
- Installatie, testen en ingebruikname van de database EudraVigilance in de sector diergeneesmiddelen ten behoeve van de melding van ernstige bijwerkingen.
- Na de in oktober 2001 in gang gezette overlegperiode, vaststelling van definitieve richtsnoeren voor het testen en verlenen van vergunningen voor antimicrobiële stoffen in diergeneesmiddelen in overeenstemming met het strategisch risicobeheerplan dat door het CVMP in het jaar 2000 is goedgekeurd (EMEA/CVMP/818/99-def.).
- Beantwoorden aan de verplichtingen van het Bureau door het PERF II-programma met succes af te ronden op alle overeengekomen prioritaire actieterranen die betrekking hebben op procedures voor diergeneesmiddelen.
- Zorgen voor een adequate inbreng van EU-expertise in het VICH-initiatief op het juiste moment, waarbij vooral de nadruk ligt op de voltooiing van de richtsnoeren inzake geneesmiddelenbewaking, veiligheidstesten en milieueffectrapportages, evenals volledige steun aan de VICH 2-conferentie in Japan in oktober 2002.
- Waarborgen dat alle toepassingen in verband met de gecentraliseerde procedure en de nazorgactiviteiten voor alle diergeneesmiddelen worden benut; dat maximumwaarden voor residuen binnen de wettelijk vastgelegde termijnen op vakkundige en efficiënte wijze en in overeenstemming met het kwaliteitsbeheersysteem van het Bureau worden vastgesteld.

De stijging van het aantal vergaderdagen van het CVMP, de werkgroepen en ad-hocgroepen weerspiegelt de toegenomen werklast in 2002 met betrekking tot diergeneesmiddelen.



3.1 Eerste beoordeling

- Uit voorlopige ramingen van de industrie blijkt een geringe toename tot een tiental aanvragen voor centraal te verlenen vergunningen in 2002.
- Ook het aantal aanvragen (6) voor nieuwe MRL's lijkt vrij stabiel te blijven.
- Het kwaliteitsbeheersysteem van het EMEA brengt de eenheid ertoe een database op te zetten die moet zorgen voor optimale consistentie van de richtsnoeren voor de industrie. Als deel van het kwaliteitsgarantiebeleid van het EMEA wordt overwogen een wetenschappelijke database te ontwikkelen.



Doelstellingen:

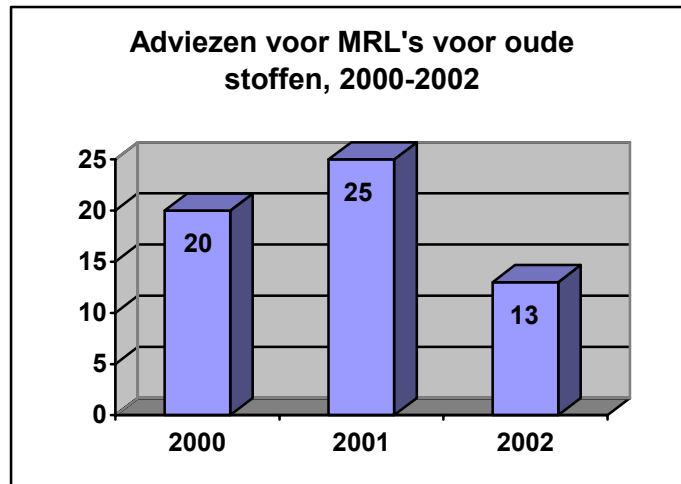
- inachtneming van voorgeschreven termijnen voor de actieve analyse door het CVMP
- publicatie van samenvattingen van adviezen zodra het CVMP deze heeft vastgesteld
- snelle publicatie van EPAR's zodra de Europese Commissie het besluit genomen heeft een handelsvergunning te verlenen.

Het CVMP zal ook in 2002 maandelijks vergaderen.

<i>CVMP-vergaderingen in 2002</i>
8-10 januari
12-14 februari
12-14 maart
16-18 april
14-16 mei
11-13 juni
9-11 juli
13-15 augustus ¹
10-12 september
8-10 oktober
12-14 november
10-12 december
¹ Alleen indien nodig

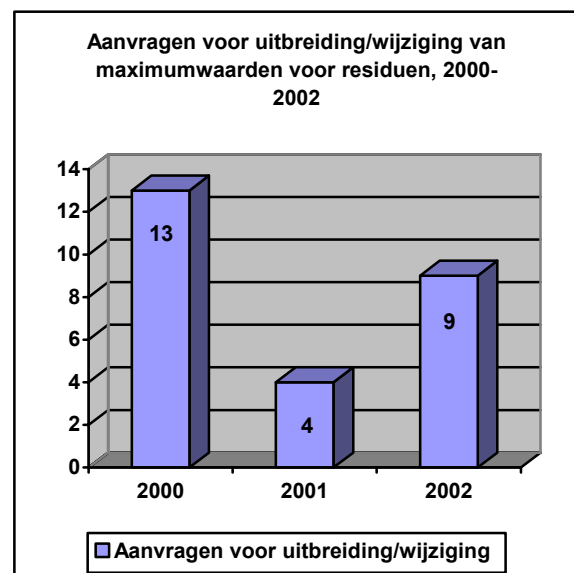
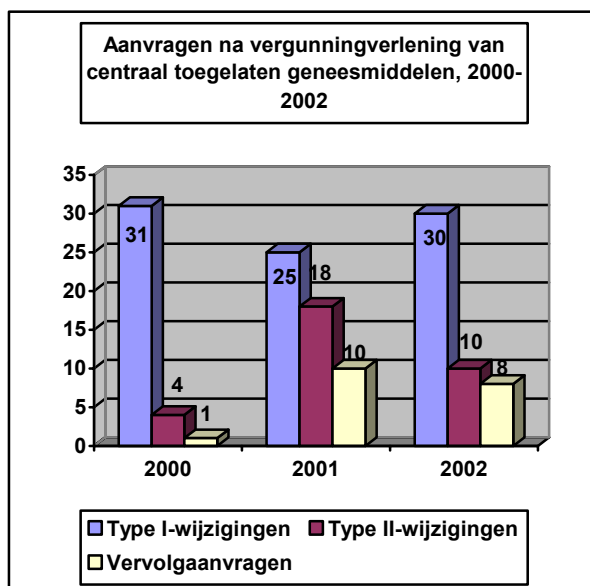
3.2 Vaststelling van maximumwaarden voor residuen voor oude stoffen

De werkzaamheden in verband met de vaststelling van definitieve MRL's voor oude stoffen waarvoor voorlopige MRL's waren bepaald en die in bijlage III van Verordening (EG) nr. 2377/90 van de Raad zijn opgenomen, zullen in 2002 worden voortgezet. Dertien stoffen moeten nog worden bestudeerd.



3.3 Activiteiten na vergunningverlening

- De activiteiten na de vergunningverlening zullen in een gestaag tempo worden voortgezet en gelijke tred houden met het toegenomen aantal centraal toegelaten medicijnen.
- Verwacht wordt dat het aantal wijzigingen zal afnemen tot het normale niveau na de stijging in 2001 toen houders van een handelsvergunning moesten aantonen dat zij voldeden aan het richtsnoer inzake overdraagbare spongiforme encefalopathieën.



Doelstellingen:

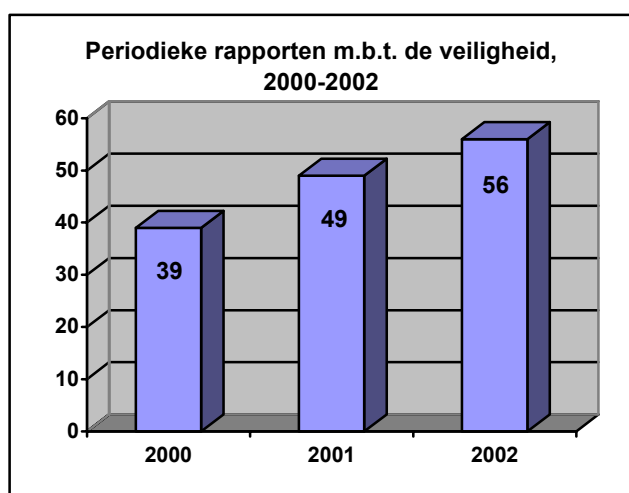
- Inachtneming van voorgeschreven termijnen bij de behandeling van type I- en type II-wijzigingen, vervolgaanvragen voor handelsvergunningen en MRL's
- Aandacht voor de ontwikkeling van de werklust in 2002

3.4 Geneesmiddelenbewaking en nazorgactiviteiten

De nazorg in verband met het toezicht na het verlenen van vergunningen voor diergeneesmiddelen zal in 2002 gestaag toenemen. Dit houdt uiteraard verband met het toegenomen aantal centraal toegelaten diergeneesmiddelen. De geneesmiddelenbewaking zal in 2002 intensiever worden.

De database EudraVigilance voor de bewaking van diergeneesmiddelen zal worden getest met het oog op installatie en implementatie. Het systeem zal in 2002 waarschijnlijk operationeel worden.

- In 2002 zal een herbeoordeling van 23 toegelaten geneesmiddelen plaatsvinden.
- Het aantal periodieke rapporten met betrekking tot de veiligheid van geneesmiddelen zal naar verwachting toenemen tot 56.
- Er worden vijf aanvragen voor een vernieuwing van de handelsvergunning verwacht.



3.5 Wetenschappelijk advies

De veterinaire farmaceutische industrie maakt vrij weinig gebruik van de beschikbare wetenschappelijke adviesdiensten en waarschijnlijk komen er in 2002 maar twee verzoeken binnen: één voor de ontwikkeling van een nieuw diergeneesmiddel en één met betrekking tot de vaststelling van de maximumwaarde voor residuen van een nieuwe stof die in diergeneesmiddelen wordt gebruikt.

3.6 Arbitrages en communautaire verwijzingen

Er worden in 2002 drie arbitrages en communautaire verwijzingen verwacht.

3.7 Belanghebbenden

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

Bovendien zullen kerngroepen van deskundigen van het CVMP en van belanghebbende partijen bijeen worden geroepen om specifieke onderwerpen te bestuderen die het Comité en de belanghebbenden onderling zijn overeengekomen.

3.8 Internationale activiteiten

Belangrijkste internationale activiteiten voor de eenheid Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en het CVMP in 2002:

Activiteiten met andere Europese instellingen en lidstaten

- Deelname aan een aantal groepen onder leiding van de Europese Commissie, zoals het permanent Comité voor diergeneesmiddelen, de werkgroep Mededelingen voor aanvragers en vergaderingen van de hoofden van nationale bevoegde instanties voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (HEVRA).

Activiteiten met Midden- en Oost-Europese landen

- Deze activiteiten worden voornamelijk georganiseerd via het Pan-Europees Regelgevingsforum (PERF) en de verschillende prioritaire actieterreinen met betrekking tot geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Deelname aan internationale fora

- Het EMEA zal zorgen voor een adequate coördinatie en brengt expertise in het VICH-proces in. Er zullen in 2002 twee vergaderingen van de stuurgroep plaatsvinden, één in Washington, DC, gevolgd door een tweede vergadering samen met de tweede VICH-conferentie in Tokio in oktober 2002.
- Het EMEA zal, als lid van de delegatie van de Europese Commissie, of in eigen naam, wetenschappelijke expertise blijven verschaffen aan de Codex Alimentarius, de Wereldgezondheidsorganisatie en andere internationale fora.

3.9 Werkgroepen en ad-hocgroepen

Werkgroep Immunologische preparaten

- Vier vergaderingen in 2002
- Voltooiing van het richtsnoer over harmonisatie van vereisten voor een lage werkzaamheid en hoge veiligheids potentie en vaccins van constante kwaliteit, en over dragervaccins
- Herziening van de richtsnoeren inzake overdraagbare spongiforme encefalopathieën, in overeenstemming met de Europese farmacopee, alsmede inzake paardeninfluenza en claims voor veterinaire vaccins.

Werkgroep Werkzaamheid

- Drie vergaderingen in 2002
- Voltooiing van het richtsnoer inzake antimicrobiële middelen voor diergeneeskundig gebruik en ectoparasitociden voor schapen, rundvee en geiten
- Overleg over het VICH-richtsnoer inzake veiligheid voor bepaalde diersoorten en voorbereiding van een richtsnoer inzake vochttherapieën.

Werkgroep Geneesmiddelenbewaking

- Zes vergaderingen in 2002
- Afronding en ontwikkeling van een aantal maatregelen voor de implementatie van de database EudraVigilance, met inbegrip van de VEDDRA-lijst van klinische termen, teneinde rekening te kunnen houden met de harmonisatie in het kader van de VICH, alsmede voor de elektronische verzending en het beheer van informatie over geneesmiddelenbewaking en voor de optimalisering van het toezicht op geneesmiddelen
- In samenwerking met belanghebbende partijen een gemeenschappelijk meldingsformulier voor verdachte bijwerkingen van geneesmiddelen uitwerken

Werkgroep Veiligheid

- Vijf vergaderingen in 2002
- Beoordeling van de antwoorden op de vragenlijsten in verband met voorlopige MRL's voor oude stoffen
- Ontwikkeling van richtsnoeren als voorbereiding voor een bijdrage van het CVMP aan de VICH
- Afronding van de herziening van richtsnoeren inzake de evaluatie van de effecten van antimicrobiële stoffen op menselijke darmflora.

Gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP

- Vier vergaderingen in 2002
- Richtsnoer voor gewijzigde afgifte van orale en transdermale toedieningsvormen
- Uitwerking van een richtsnoer over nabij-infrarode spectroscopie
- Herziening van het richtsnoer over het Europese permanente dossier van de werkzame stof en andere adviezen van het CVMP.

ad-hocgroep Antimicrobiële resistentie

- Drie vergaderingen in 2002
- Richtsnoer uitwerken over testen vóór de vergunningverlening die beantwoorden aan de wettelijke voorschriften als deel van de aanvraagprocedure voor een handelsvergunning

3.10 Veterinaire Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning

Nuttige website:

Hoofden van instanties (geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik)

<http://www.hevra.org>

De eenheid zal secretariële ondersteuning blijven geven aan de Veterinaire Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning (VMRFG). De Groep dient de aanvraagprocedure in het kader van de wederzijdse erkenning te vergemakkelijken. Het voorzitterschap wordt bij toerbeurt waargenomen door een vertegenwoordiger van de lidstaat die het voorzitterschap van de Europese Unie uitoefent.

Met de aanzienlijke toename van de werklast in de afgelopen periode op dit terrein en die ook in 2002 wordt verwacht is een nationale deskundige bij het EMEA gedetacheerd, die zich geheel wijdt aan het VMRFG.

Hoofdstuk 4

Inspecties

De sector Inspecties maakt deel uit van de eenheid Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en inspecties

Hoofd van de sector	Sheila KENNEDY (<i>waarnemend</i>)
ad-hocvergadering van de GMP-inspectiediensten (goede fabricagepraktijken)	Sheila KENNEDY en Katrin NODOP
ad-hocvergadering van de GCP-inspectiediensten (goede klinische praktijken)	Fergus SWEENEY

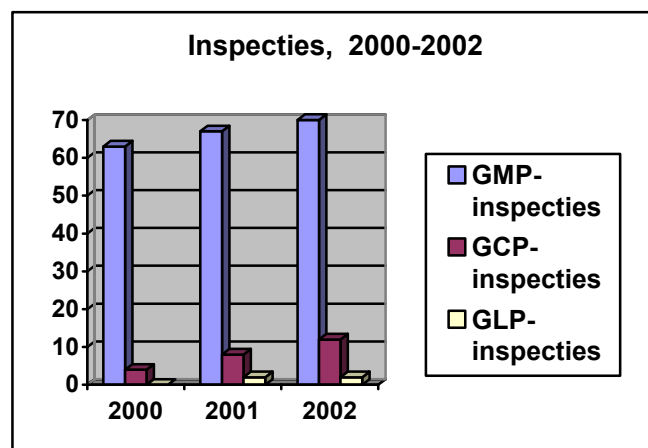
Inspectieprioriteiten in 2002:

- De tot op heden bereikte aanzienlijke vorderingen met het sluiten van overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning (MRA's) consolideren. In het bijzonder wil de sector door het opbouwen van een vertrouwensrelatie meewerken aan de uiteindelijke tenuitvoerlegging van de overeenkomst met Japan; blijft zij werken aan de tenuitvoerlegging van de overeenkomst met de Verenigde Staten; coördineert zij de werkovereenkomsten met Australië en Nieuw-Zeeland en bevordert zij de concrete uitvoering van de MRA's met Canada en Zwitserland.
- De ad-hocvergaderingen van de inspectiediensten inzake goede fabricagepraktijken (GMP) en goede klinische praktijken (GCP) beheren en werken aan verdere harmonisatie van inspectieprocessen in de EU. Voortzetting van de contacten met betrekking tot goede laboratoriumpraktijken (GLP) met de wetenschappelijke comités van het EMEA en GLP-inspecteurs ten behoeve van een verbetering van procedures en concept.
- Beantwoorden aan de verplichtingen van het Bureau door het PERF II-programma met succes af te ronden op alle overeengekomen prioritaire actieterreinen die betrekking hebben op inspecties en goede fabricagepraktijken.
- Waarborgen dat alle verzoeken om inspectie binnen de wettelijk voorgeschreven termijnen op vakkundige en efficiënte wijze en in overeenstemming met de overeengekomen kwaliteitsnormen van het Bureau in behandeling worden genomen.

Inspecties

Het aantal verzoeken om GMP-inspecties zal in 2002 naar verwachting min of meer gelijk blijven (70). De werklast met betrekking tot productgebreken die daarbij aan het licht komen, zal aanzienlijk blijven.

Verwacht wordt dat het aantal GCP-inspecties in 2002 zal toenemen tot 12. Er zijn voorzieningen getroffen voor 2 GLP-inspecties voor het geval de wetenschappelijke comités hierom vragen.



De ad-hocgroep GMP-inspecteurs zal in 2002 vijfmaal vergaderen en zich daarbij vooral richten op het opstellen van richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken en de harmonisatie van inspectieprocedures teneinde de inspectiesystemen in de lidstaten te versterken en het wederzijdse vertrouwen tussen de lidstaten te vergroten. In het komende jaar zal de nadruk liggen op de tenuitvoerlegging van het gezamenlijke controleprogramma van de EU.

De ad-hocgroep GCP-inspecteurs komt in 2002 eveneens vijfmaal bijeen. De groep zal de nadruk leggen op de concrete tenuitvoerbrengring van de GCP-inspectieprocedures ten behoeve van de gecentraliseerde procedure. Dit betekent onder meer dat met adviseurs wordt gewerkt aan de processen die noodzakelijk zijn om inspecties in gang te zetten, tijdens de bestudering van het dossier, en aan de resultaten die dienen te worden behaald. Er zal ook veel werk moeten worden verricht voor de voorbereiding van richtsnoeren voor de richtlijn inzake klinische proeven.

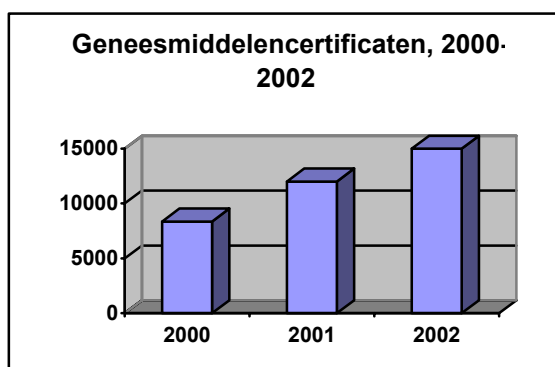
De werkzaamheden in verband met het contract van het EMEA met het Italiaanse Ministerie van Gezondheid waarbij Italië steun krijgt bij de opleiding van inspecteurs en bij gezamenlijke inspecties, zullen in 2002 worden voortgezet.

Overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning

De werkzaamheden met betrekking tot overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning (MRA's) zullen in 2002 worden voortgezet, in het bijzonder in verband met de aanvang van de voorbereidingsfase van anderhalf jaar voor de MRA met Japan. De timing van de activiteiten onder de overeenkomst met de Verenigde Staten blijft onzeker; het is mogelijk dat de fase van opbouw van vertrouwen met twee jaar wordt verlengd.

Certificering van geneesmiddelen

Verwacht wordt dat het aantal verzoeken om certificering van geneesmiddelen in 2002 met zo'n 25% zal stijgen. Dit is in de eerste plaats toe te schrijven aan het toenemende aantal centraal toegelaten geneesmiddelen en aan de wijzigingen, vervolgaanvragen en vernieuwingen die met dergelijke vergunningen verband houden.



Tenuitvoerlegging van Richtlijn 2001/20/EG van de Raad

Er worden richtsnoeren voorbereid voor de tenuitvoerlegging van de nieuwe Richtlijn inzake klinische proeven (Richtlijn 2001/20/EG van de Raad, PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34). Zo zullen onder meer specificaties moeten worden opgesteld voor de database klinische proeven die in de richtlijn wordt genoemd. Het EMEA heeft kenbaar gemaakt bereid te zijn als rapporteur op te treden voor de ontwikkeling van het richtsnoer inzake de database voor klinische proeven, en voor de database inzake ernstige bijwerkingen, waarvan melding is gemaakt in artikel 11, lid 3, van de Richtlijn.

Dit betreft een nieuw activiteitenterrein van het EMEA dat niet in de oorspronkelijke begrotingsaanvraag bij de begrotingsautoriteit van de EU is voorzien.

Hoofdstuk 5

Administratie en ondersteunende diensten

Eenheid Administratie

Hoofd van de eenheid	Andreas POTT
Hoofd sector Personeelszaken en begroting	Frances NUTTALL
Hoofd sector Infrastructuur	Sara MENDOSA (<i>waarnemend</i>)
Hoofd sector Boekhouding	Gerard O'MALLEY

Eenheid Communicatie en networking

Hoofd van de eenheid	<i>Vacature</i>
Hoofd sector Documentbeheer en publicaties	Beatrice FAYL
Hoofd sector Beheer vergaderingen en conferenties	Sylvie BÉNÉFICE
Hoofd sector Projectbeheer	Tim BUXTON (<i>waarnemend</i>)
Hoofd sector Informatietechnologie	Michael ZOURIDAKIS
Plv. hoofd sector Informatietechnologie	David DRAKEFORD

De eenheid Administratie bestaat nu uit drie sectoren, waaronder een nieuwe sector Infrastructuur. Deze sector omvat een aantal diensten die voorheen onder verschillende afdelingen binnen het EMEA vielen, met name faciliteitenbeheer, archief, reprografie en de postkamer.

De onlangs opgerichte eenheid Communicatie en networking verleent diensten aan de partners van het Bureau, verstrekt informatie aan het publiek en geeft uitgebreide logistieke en technische steun aan nationale bevoegde instanties. Ook is zij verantwoordelijk voor de IT-diensten binnen het EMEA.

5.1 Administratie

Personeel en begroting

De personeelsdienst zal te maken krijgen met een duidelijke toename van de werklast wegens de werving en selectie van nieuwe medewerkers die in de begroting van 2002 zijn voorzien. Daarnaast zal deze dienst moeten zorgen voor de vervanging van vertrekkende medewerkers en voor de uitbetaling aan huidige, nieuwe en vertrekkende personeelsleden.

Verwacht wordt dat in 2002 zo'n 65 nieuwe medewerkers in dienst van het EMEA komen. Het geautomatiseerde personeelsbestand zal in 2002 verder worden ontwikkeld.

Het personeelsbeleid van het Bureau wordt in 2002 grondig herzien. Het betreft

- verbeteringen in de wervingsmodellen door een grotere variatie aan publicaties voor vacatures bij het EMEA
- Ontwikkeling van gezinsvriendelijker werktijden en –mogelijkheden
- Ontwikkeling van opleidingen, vaardigheden en bekwaamheden van de medewerkers, waaronder specifieke beroepsopleidingen waardoor het personeel gemakkelijker inzetbaar kan blijven in andere Europese organen en in de particuliere sector.

Er zal verder worden gewerkt aan de formalisering van het personeelsbeleid van het Bureau in één enkel document overeenkomstig de aanbeveling van de Europese Rekenkamer.

Naast de lopende begrotingsactiviteiten en het begrotingstoezicht zal de sector de EMEA-begroting omzetten in een BTW-neutraal systeem.

Infrastructuur

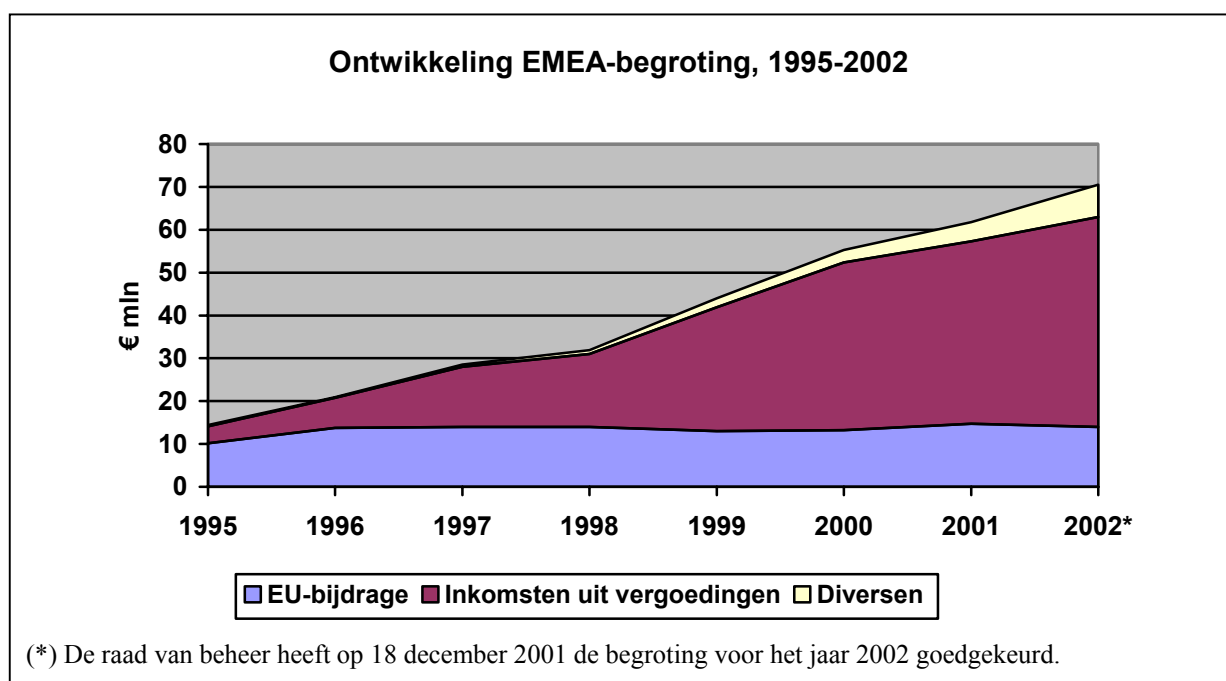
De dienst heeft een aantal projecten in 2002:

- Ontwikkeling en invoering van een rampenplan
- Verwerving en renovatie van de zesde verdieping van het EMEA-gebouw, plus hiermee verband houdende werkzaamheden elders in het EMEA-gebouw
- Opzetten van een archiefbestand voor dossiers die buiten het EMEA zijn opgeslagen
- Installatie van een netwerk van digitale fotokopieerapparaten
- Installatie van een digitaal, gesloten televisiecircuit

Boekhouding

Hoofddoelstellingen in 2002:

- Herziening van het financieel reglement van het EMEA in overeenstemming met de hervorming van de financiële reglementen van de instellingen van de Europese Unie
- Verbetering van de uitbetalingsprocedure voor vergaderkosten van afgevaardigden bij het EMEA
- Aanpassing van de software voor de interne boekhouding, met onder meer de integratie ervan in andere, met financiën verband houdende systemen van het EMEA
- Verdere ontwikkeling van de analytische boekhouding en van kosteninformatie per activiteit in het kader van de kostprijsberekening.



5.2 Documentbeheer en publicaties

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

De prioriteiten in 2002 zijn:

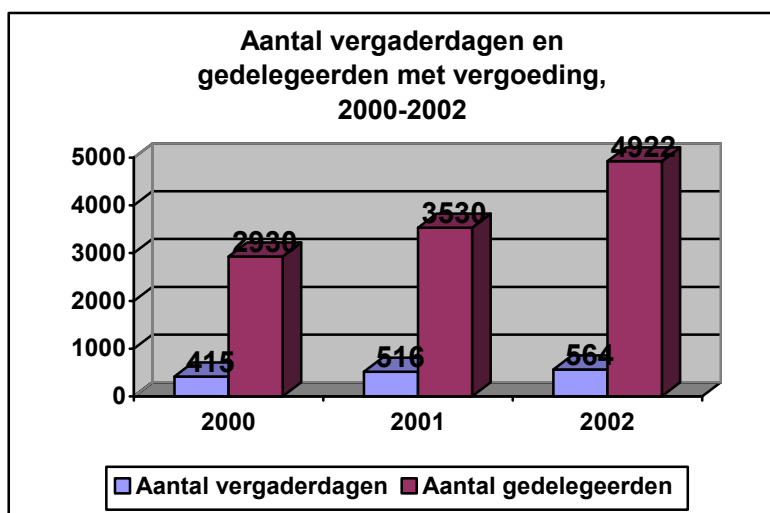
- Voortzetting van de implementatie van het elektronische documentbeheersysteem: het hele Bureau zal in de eerste maanden van 2002 overgaan op het nieuwe systeem teneinde baat te hebben bij een verbeterde toegang tot documenten. Zodra dit is gebeurd, zal worden gewerkt aan de invoering van elektronische werkstromen voor een bepaald aantal activiteiten binnen het Bureau. Dit werk zal doorgaan totdat alle werkstromen binnen het hele Bureau – waar mogelijk – elektronisch verlopen, hetgeen vóór eind 2004 is gepland.
- Bijdragen tot een betere publicatie van informatie op de website van het EMEA en de verwachte toename van het aantal documenten opvangen. De sector zal eveneens een bijdrage leveren aan het doorlopende toezicht op en beheer van de site.
- Doorvoering van een nieuwe strategie voor publicaties om belangrijke documenten sneller te kunnen publiceren, met onder meer een aanbestedingsprocedure voor het extern drukken van bijvoorbeeld jaarverslagen en werkprogramma's.
- Verzending van documenten, waarbij als doel is gesteld dat 95% van de documentaanvragen binnen 48 uur is afgehandeld. Het aantal aanvragen zal naar verwachting stijgen van 3 200 in 2001 tot 4 000 in 2002, ondanks de beschikbaarheid van steeds meer documenten op de website.

5.3 Beheer vergaderingen en conferenties

De sector is verantwoordelijk voor een efficiënte ondersteuning van EMEA-vergaderingen door optimale faciliteiten en diensten te bieden en de beschikbare hulpmiddelen voortdurend te verbeteren, alsmede door afgevaardigden logistieke en andere praktische steun te bieden.

Prioriteiten in 2002:

- Ontwikkeling van nieuwe vergadervormen, vooral met het oog op de toename van het aantal bijeenkomsten ten kantore van het EMEA en de toekomstige uitbreiding van de Europese Unie
- Volledige installatie van het geautomatiseerde beheersysteem voor vergaderingen. Herziening van de procedures voor de uitbetalingen aan afgevaardigden door de verwachte toename van het aantal afgevaardigden
- Steun aan het functioneren van het Pan-Europees Regelgevingsforum (PERF), met name door de levering van documenten, technische rapporten en conferentieverlagen
- Installatie van videoconferentiefaciliteiten teneinde de deelname van deskundigen aan het werk van de wetenschappelijke comités, werkgroepen en de groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning te optimaliseren.



De stijging van het aantal afgevaardigden dat in 2002 vergoedingen krijgt uitbetaald is toe te schrijven aan het toegenomen aantal ad-hocvergaderingen in verband met de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, aan een groter beroep op deskundigen bij de aanwijzing van weesgeneesmiddelen en ook aan de voorbereiding en uitvoering van een aantal bijzondere projecten, vooral in verband met de toekomstige rol van het Bureau in de communautaire IT-strategie voor geneesmiddelen.

5.4 Projectbeheer

Deze sector is opgezet om één enkel punt binnen de eenheid Communicatie en networking te hebben voor de coördinatie en het beheer van afzonderlijke projecten waarvan de doelstellingen aansluiten bij die van de eenheid. De doelstellingen kunnen worden samengevat als vergemakkelijking van de communicatie binnen het Europese netwerk, met nadruk op de vereiste communicatie-instrumenten, IT-systemen en logistieke ondersteuning.

De algemene doelstellingen voor 2002 betreffen het structureren van en werken aan de oude en nieuwe projecten waarvoor de sector verantwoordelijkheid draagt. De sector zal zowel interne EMEA-projecten beheren, als Europese projecten die deel uitmaken van het Europese netwerk. Het betreft:

- het beheer en de organisatie van het Pan-Europese Regelgevingsforum
- implementatie van het elektronisch gemeenschappelijk technisch document (eCTD) voor het indienen van aanvragen voor handelsvergunningen
- tenuitvoerbrenging van het project productinformatiebeheer (PIM). Met dit project wordt beoogd een uitwisselingsnorm vast te stellen voor de elektronische indiening van productinformatie die in de samenvatting van de productkenmerken, in de bijsluiter voor patiënten en op de verpakking van het product wordt opgenomen.
- Implementatie van het systeem EudraVigilance
- Implementatie van een elektronisch documentenbeheersysteem bij het EMEA
- Voorbereiding van de database EuroPharm, waarin informatie over alle, binnen de EU toegelaten producten wordt opgenomen
- Ontwikkeling van een database voor klinische proeven

5.5 Informatietechnologie

De IT-sector heeft tot taak het Bureau betrouwbare en gedegen informatietechnologiediensten te verlenen. De diensten omvatten een passend niveau van operationele steun, eigen programmaontwikkeling, en technische steun voor extern gerichte projecten. Het EMEA heeft ermee ingestemd met ingang van januari 2003 verantwoordelijkheid te nemen voor de meeste pan-Europese IT-projecten en -diensten overeenkomstig een door de Europese Commissie ontwikkeld strategievoorstel en uitvoeringsplan. Dit is een grote uitdaging voor de IT-sector van het Bureau met dienovereenkomstige gevolgen in de jaren 2002 (omdat het Bureau de noodzakelijke structuren moet invoeren en middelen ter beschikking moet stellen om de nieuwe taken te kunnen oppakken) en 2003, naarmate het EMEA de veranderingen in 2002 consolideert en zijn nieuwe verantwoordelijkheden volledig op zich neemt.

Interne diensten

In 2002 tracht de IT-sector het volgende te bereiken:

Onderwerp	Activiteiten	Toepassingen & materiaal
Operationele steun	<ul style="list-style-type: none"> - Zorgen voor een minimale systeembeschikbaarheid van 98% van de IT-diensten tijdens kantooruren van het EMEA. - Helpdesk in overeenstemming met het door het Bureau verlangde dienstniveau - Vervanging van verouderde apparatuur en toepassingen in overeenstemming met de vastgestelde criteria van economische levensduur 	<p>Bijdragen tot het rampenplan en – herstelproject</p> <p>Inrichting en aansluiting van de 6de verdieping</p> <p>Vervanging van schermen; ontwerp en installatie van het opslagnetwerk (SAN); bijdragen tot de definitie van een beleid inzake elektronische archivering</p>
Ontwikkeling	<ul style="list-style-type: none"> - Implementatie van upgrades van aangepaste toepassingen wanneer dit door nieuwere versies van de onderliggende, gedeponeerde programma's noodzakelijk is - Ontwikkeling en implementatie van upgrades van op maat gemaakte en aangepaste toepassingen die bij het EMEA in productie zijn overeenkomstig de door het EMEA-bestuur vastgestelde prioriteiten - (Voortzetting van de) ontwikkeling van nieuwe toepassingen overeenkomstig de door het EMEA-bestuur vastgestelde prioriteiten 	<p>Geautomatiseerd personeelsbestand; Sincom 2</p> <p>Wetenschappelijke database; database wetenschappelijke adviezen; database weesgeneesmiddelen; database deskundigen; ActiTrak</p> <p>Vergaderingenbeheersysteem</p>
Projectondersteuning en -beheer	<ul style="list-style-type: none"> - Technische steun bij de ontwikkeling en uitvoering van grote projecten 	<p>PIM en eCTD, SIAMED; elektronisch documentbeheersysteem</p>

Europese initiatieven en activiteiten

De IT-sector zal onderstaande taken verrichten ter ondersteuning van de Europese initiatieven en activiteiten

Initiatief	Activiteiten
EudraNet	<ul style="list-style-type: none">- Voorbereiding op operationele taken vanaf januari 2003- Voorzitterschap van de werkgroep Implementatie EudraNet
EudraVigilance	<ul style="list-style-type: none">- Operationele ondersteuning teneinde 99% systeembeschikbaarheid te waarborgen- Leiding geven aan en ondersteunen van contractanten voor de tenuitvoerlegging van de projectfases 2 en 3, met inbegrip van de elektronische gateway- Coördinatie van de testgroep van deelnemers uit de lidstaten en de industrie- Voorzitterschap van de werkgroep Implementatie EudraVigilance
Database EuroPharm	<ul style="list-style-type: none">- Technische bijstand bij de specificatie van het gegevensmodel en de gebruikerseisen- Technische bijstand ten behoeve van een adequate overeenstemming van definities van gegevensvelden in alle pan-Europese projecten- Technische bijstand bij de testinstallatie van de database samen met de aangewezen ontwikkelaar
Elektronische indiening	<ul style="list-style-type: none">- Technische bijstand en steun bij het opzetten van de noodzakelijke systemen voor de ontvangst van elektronische inzendingen in overeenstemming met het eCTD- Technische bijstand en steun bij de definitie en implementatie van de toepassingen die noodzakelijk zijn voor het beheer van de elektronisch ingediende gegevens- Technische bijstand en steun bij de definitie en implementatie van de toepassingen die noodzakelijk zijn om de elektronisch ingediende gegevens te verwerken

Bijlagen

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

Bijlage 1

EMEA-formatieplan 2000 – 2002

Categorie en rang	2000	2001		2002
	(per 31.12.2000)	Goedgekeurd voor 2001	(per 31.12.01)	Goedgekeurd voor 2002
A1	--	--	--	--
A2	--	1	1	1
A3	4	5	4	5
A4	24	29	26	29
A5	22	27	24	28
A6	25	25	24	29
A7	23	24	24	30
A8	--	--	--	--
TOTAAL A	98	111	103	122
B1	3	4	4	4
B2	4	8	8	9
B3	6	9	9	11
B4	5	6	5	9
B5	5	5	5	8
TOTAAL B	23	32	31	41
C1	13	14	14	15
C2	13	14	13	19
C3	37	44	42	44
C4	--	--	--	4
C5	--	--	--	--
TOTAAL C	63	72	69	82
D1	1	1	1	1
D2	4	4	4	5
D3	--	--	--	--
D4	--	--	--	--
TOTAAL D	5	5	5	6
TOTAAL AANTAL FORMATIE- PLAATSEN	189	220	208	251

<i>Toewijzing van formatieplaatsen</i>		
	Toewijzing in 2001	Toewijzing in 2002
Directie en financiële controle	11	11
<i>Totaal Directie</i>	<i>11</i>	<i>11</i>
<i>Eenheid Administratie</i>		
Hoofd van de eenheid	2	2
Sector Personeelszaken en begroting	10	11
Sector Infrastructuur	17	19
Sector Boekhouding	6	7
Reserveplaatsen	2	--
<i>Totaal eenheid</i>	<i>37</i>	<i>39</i>
<i>Eenheid Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik vóór de vergunningverlening</i>		
Hoofd van de eenheid	2	2
Sector Wetenschappelijk advies en weesgeneesmiddelen	12	14
Sector Kwaliteit van geneesmiddelen	19	21
Sector Veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen	16	19
Reserveplaatsen	--	1
<i>Totaal eenheid</i>	<i>49</i>	<i>57</i>
<i>Eenheid Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik na vergunningverlening</i>		
Hoofd van de eenheid	2	2
Sector Registratiezaken en organisatorische steun	22	24
Sector Geneesmiddelenbewaking en veiligheid en werkzaamheid na vergunningverlening	27	35
Reserveplaatsen	--	--
<i>Totaal eenheid</i>	<i>51</i>	<i>61</i>
<i>Eenheid Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en inspecties</i>		
Hoofd van de eenheid	4	4
Sector Procedures handelsvergunning diergeneesmiddelen	8	10
Sector Veiligheid van diergeneesmiddelen	7	8
Sector Inspecties	14	14
Reserveplaatsen	--	--
<i>Totaal eenheid</i>	<i>33</i>	<i>36</i>
<i>Eenheid Communicatie en networking</i>		
Hoofd van de eenheid	2	2
Sector Documentbeheer en publicaties	9	10
Sector Beheer vergaderingen en conferenties	8	9
Sector Projectbeheer	5	6
Sector Informatietechnologie	15	19
Reserveplaatsen	--	--
<i>Totaal eenheid</i>	<i>39</i>	<i>46</i>
Extra algemene reserveplaatsen	--	1
Totaal aantal formatieplaatsen	220	251

Bijlage 2

EMEA-begrotingsoverzichten 2000 – 2002

Hierna volgt een samenvattend vergelijkend overzicht van de staat van ontvangsten en uitgaven over de jaren 2000 - 2002:
(bedragen in EUR)

	2000 ⁽¹⁾ (31.12.2000)		2001 ⁽²⁾ (31.12.2001)		2002 ⁽³⁾ (18.12.2001)	
Ontvangsten						
Vergoedingen	39 154 000	70,82%	45 771 000	69,49%	49 000 000	69,46%
Algemene EU-bijdrage	13 200 000	2,88%	14 700 000	22,32%	14 000 000	19,84%
Speciale EU-bijdrage weesgeneesmiddelen	1 000 000	1,81%	600 000	0,91%	3 300 000	4,68%
EER-bijdrage	245 220	0,44%	287 640	0,44%	310 000	0,44%
Bijdrage uit EU-programma's (PERF)	217 000	0,39%	2 314 360	3,51%	1 632 000	2,31%
Overige ontvangsten	1 471 000	2,66%	2 193 000	3,33%	2 305 000	3,27%
TOTAAL ONTVANGSTEN	55 287 220	100,00%	65 866 000	100,00%	70 547 000	100,00%
Uitgaven						
Personeel						
Salarissen	18 493 000	33,45%	20 615 000	31,30%	24 952 000	35,37%
Uitzendkrachten en overig ondersteunend personeel	1 058 000	1,91%	1 414 000	2,15%	1 905 000	2,70%
Andere personeelsuitgaven	1 350 000	2,44%	1 683 640	2,56%	1 776 000	2,52%
<i>Totaal titel 1</i>	<i>20 901 000</i>	<i>39,80%</i>	<i>23 712 640</i>	<i>36,00%</i>	<i>28 633 000</i>	<i>40,59%</i>
Gebouwen/apparatuur						
Huur en vaste lasten	5 212 220	9,43%	5 149 000	7,82%	5 936 000	8,41%
Uitgaven voor gegevensverwerking	2 423 500	4,38%	4 293 000	6,52%	2 570 000	3,64%
Overige kapitaaluitgaven	2 353 000	4,26%	1 658 000	2,52%	1 170 000	1,66%
Porto en communicatie	480 000	0,87%	617 000	0,94%	394 000	0,56%
Overige administratieve uitgaven	1 593 000	2,88%	1 829 000	2,78%	1 925 000	2,73%
<i>Totaal titel 2</i>	<i>12 061 720</i>	<i>21,82%</i>	<i>13 546 000</i>	<i>20,57%</i>	<i>11 995 000</i>	<i>17,00%</i>
Beleidsuitgaven						
Vergaderingen	3 270 000	5,92%	4 110 000	6,24%	4 320 000	6,12%
Beoordelingen	18 682 500	33,79%	21 308 000	32,35%	23 333 000	33,07%
Vertalingen	<i>p,m,</i>	<i>0,00%</i>	428 000	0,65%	359 000	0,51%
Studies en adviezen	5 000	0,01%	225 000	0,34%	85 000	0,12%
Publicaties	150 000	0,27%	190 000	0,29%	190 000	0,27%
EU-programma's	217 000	0,39%	2 346 360	3,55%	1 632 000	2,31%
<i>Totaal titel 3</i>	<i>22 324 500</i>	<i>40,38%</i>	<i>28 607 360</i>	<i>43,43%</i>	<i>29 919 000</i>	<i>42,41%</i>
TOTAAL UITGAVEN	55 287 220	100,00%	65 866 000	100,00%	70 547 000	100,00%

Opmerkingen:

(1) Begroting 2000: eindresultaat

(2) Begroting 2001: eindresultaat

(3) Begroting 2002, zoals goedgekeurd door de raad van beheer op 18 december 2001,

Bijlage 3 EMEA-richtsnoeren, 2002

Gepland is dat onderstaande documenten in 2002 worden voltooid of vrijgegeven voor overleg

CPMP-werkgroep Biotechnologie

Titel document
Revision of Note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products
CPMP recommendations on vCJD and plasma derived medicinal products – CPMP recommendations on transmissible agents and urinary derived medicinal products
Note for guidance on the use of bovine serum used in the manufacture of human biological medicinal products
Note for guidance on the production and quality control of animal immunoglobins and immunosera for human use
Cell culture inactivated influenza vaccines – Annex to Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines
EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2002/2003
Plasma master file: Contribution to part S.2.3 of the structure of the dossier for applications for marketing authorisation – control of starting materials for the production of plasma-derived medicinal products

CPMP-werkgroep Bloedproducten

Titel document
Note for Guidance on the Clinical investigation of plasma derived antithrombin products
Core summary of product characteristics for plasma-derived antithrombin products
Note for guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intramuscular and subcutaneous use
Core summary of product characteristics for human normal immunoglobulin for intramuscular and subcutaneous use
Note for Guidance on the clinical investigation of plasma derived fibrin sealants
Core summary of product characteristics for plasma-derived fibrin sealants
Note for guidance on the clinical investigation of von Willebrand factor
Core summary of product characteristics for von Willebrand factor
Note for guidance on the clinical investigation of alpha ₁ antitrypsin
Core summary of product characteristics for alpha ₁ antitrypsin
Core summary of product characteristics for the following specific immunoglobulins: <ul style="list-style-type: none">▪ Human varicella-zoster immunoglobulin i.v.▪ Human cytomegalovirus immunoglobulin i.v.▪ Human rabies immunoglobulin i.m.▪ Human rabies immunoglobulin i.m.▪ Human tick-borne encephalitis immunoglobulin i.m.▪ Human measles immunoglobulin i.m.▪ Human rubella immunoglobulin i.m.
Core summary of product characteristics for Hepatitis B immunoglobulin
Revision of core summary of product characteristics for human normal immunoglobulin for intravenous use – addition of indication for treatment of parvovirus B19 infection
Revision of core summary of product characteristics for human plasma derived factor VII products and human plasma prothrombin complex
Revision of core summary of product characteristics for factor VIII inhibitor bypassing fraction
Warning on transmissible agents for patient leaflets and summary of product characteristics
Revision of core summary of product characteristics for human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use (CPMP/BPWG/574/99)

CPMP-Werkgroep Werkzaamheid

Titel document
Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of diabetes mellitus
Note for guidance on clinical investigation of anti-depressive agents
Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for pain treatment
Position paper on new modified formulations of acetyl salicylic acid in the secondary prevention of cardiovascular events
Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of peripheral arterial occlusive disease
Concept paper on the revision of the Note for guidance on evaluation of new anti-bacterial medicinal product (CPMP/EWP/558/95) and the Note for guidance on the pharmacodynamic section of the summary of product characteristics for antibacterial products
Points to consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Adjustment for multiplicity and related topics
Points to consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: adjustment for baseline covariates
Points to consider on clinical investigation of medicinal products in the treatment of asthma
Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence in women
Note for guidance on the evaluation of medicinal products for treatment of migraine
Appendix to the CPMP Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia, on methodology of clinical trials concerning the development of depot preparations of approved medicinal products in schizophrenia
Note for guidance on the evaluation of medicinal products indicated for thrombolysis in acute myocardial infarction
Addendum on acute cardiac failure to the CPMP Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of acute cardiac failure
Note for guidance on the evaluation of medicinal products for treatment of dyslipoproteinaemia
Points to consider on clinical investigation of slow-acting anti-rheumatic medicinal products in rheumatoid arthritis
Points to consider on irritable bowel syndrome
Points to consider document on the evaluation of new anti-fungal agents for invasive fungal infections
Points to consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Choice of delta
Points to consider on the requirements for clinical documentation for metered dose inhalers
Addenda for neuropathic pains to be considered
Clinical investigation of hypnotic medicinal products
Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Generalised Anxiety Disorder, Panic Disorder and Obsessive-compulsive DisorderRevision
Note for Guidance on Anthiarrhythmics
Note for Guidance on clinical investigation of steroid contraceptives in woman
Clinical Investigation of Corticosteroids Intended for use on the Skin.
Note for guidance on Pharmacokinetic Studies in man
Points to consider on live-attenuated influenza vaccines
Guidance on requirements for pharmaceutical/clinical documentation for Cell culture influenza vaccines
Points to consider on xenogeneic cell therapy
Note for Guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance
Note for guidance on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data
Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling
Revision of the Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines

CPMP-Werkgroep Veiligheid

Titel document
Revision of Note for guidance on carcinogenic potential (3BS7a, Volume 3B, 1998, p. 63)
Note for guidance on photosafety testing;
Points to consider document on the need for assessment of reproductive toxicity in the development of human insulin analogues
Discussion paper on environmental risk assessments of non-GMO containing medicinal products for human use
Non-clinical documentation of medicinal products with 'well-established use'
Note for guidance on the need for non-clinical testing of pharmaceuticals in juvenile animals
Discussion paper on the non-clinical safety studies to support single low dose clinical screening studies in man
Note for guidance on specification limits for residues for heavy metal catalysts in medicinal products
Points to consider on xenogeneic cell therapy
Note for guidance on comparability of biotechnology products pre-clinical and clinical issues
Points to consider on the assessment of the potential for QT interval prolongation by non-cardiovascular medicinal products
Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling

CVMP-Werkgroep Werkzaamheid

Titel document
Antimicrobials for veterinary use
Summary of product characteristics for antimicrobial products
Ectoparasiticide guidance for sheep, cattle and goats
Fluid therapy

CVMP-Werkgroep Geneesmiddelenbewaking

Titel document
Revision of Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for centrally authorised products
Revision of crisis management plan regarding centrally authorised products for human use
Guidance document for the implementation of the position paper on compliance with pharmacovigilance regulatory obligations
Contribution to Note for guidance on the use of medicinal products during pregnancy: Need for post-marketing data
Contribution to CPMP Points to consider document on xenogeneic cell therapy
Proposals for revision to Standard operating procedure on urgent safety restrictions for medicinal products authorised through the mutual recognition procedure

CVMP-Werkgroep Immunologische preparaten

Titel document
Harmonisation requirements for low and high potency and batch consistency of vaccines
Harmonisation requirements for low and high potency and batch consistency of vectored vaccines
Requirements and controls applied to bovine serum used in the production of immunological veterinary medicinal products
Revision: transmissible spongiform encephalopathy
Revision: compliance with the European Pharmacopoeia
Revision: equine influenza
Revision: claims for veterinary vaccines
VICH: Biologicals: testing of residue formaldehyde
VICH: Biologicals: testing of residual moisture

CVMP-Werkgroep Geneesmiddelenbewaking

Titel document
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of adverse event reports
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of periodic summary update reports
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Controlled list of terms
Processing of renewals in the centralised procedure

CVMP-Werkgroep Veiligheid

Titel document
Safety evaluation of antimicrobial substances regarding the effects on human gut flora
VICH: Pre-approval information for registration of new medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance
VICH: Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: Carcinogenicity testing
Pre-authorisation studies to assess the potential for resistance resulting from the use of antimicrobial veterinary medicinal products

Gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP

Titel document
In-use stability testing of veterinary medicinal products
Use of near infrared spectroscopy by the pharmaceutical industry
Modified release oral and transdermal dosage forms
Revision: European Drug Master File

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 geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Noël WATHION
Doorkiesnummer: (44-20) 74 18 85 92
E-mail: noel.wathion@emea.eu.int

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

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

Voor productgebreken en andere kwaliteitsproblemen

Francisco PEÑARANDA FERNANDEZ
Faxnummer voor productgebreken
Alarmnr: (44-20) 74 18 85 90
E-mail: francisco.penaranda@emea.eu.int

Geneesmiddelenlicenties

Het EMEA geeft geneesmiddelenlicenties uit in overeenstemming met de voorschriften van de Wereldgezondheidsorganisatie. Deze licenties garanderen dat de desbetreffende geneesmiddelen in de EU op de markt toegelaten en volgens de juiste fabricagevoorschriften geproduceerd zijn. Ze worden gebruikt om aanvragen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen in niet-EU-landen en de export naar die landen te ondersteunen.

Voor vragen over licenties voor centraal toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Jonna SUNELL-HUET
Doorkiesnummer: (44-20) 74 18 84 65
E-mail: certificate@emea.eu.int

Documentatie

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

Subscription Service
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
UK - London E14 4H

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

Nadere inlichtingen kunnen worden verkregen op bovenstaand adres of van

Iro MAVROPOULOS
Doorkiesnummer: (44-20) 74 18 85 82
E-mail: subscriptions@emea.eu.int

Algemene informatiepakketten kunnen worden aangevraagd bij

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

Europese deskundigenlijsten

De lijst van Europese deskundigen kunnen ten kantore van het EMEA op verzoek worden geraadpleegd. Aanvragen kunnen schriftelijk worden ingediend bij het EMEA of naar het volgende e-mailadres worden gezonden:

Deskundigenlijst inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik human_experts@emea.eu.int

Deskundigenlijst inzake diergeneesmiddelen vet_experts@emea.eu.int

Deskundigenlijst van inspecteurs inspectors_experts@emea.eu.int

Persvoorlichting

Persvoorlichter

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

Bijlage 5

Biografische gegevens van het EMEA-kader

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

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

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

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

Opleiding: Afgestudeerd in de diergeneeskunde aan de Universiteit van Hannover.

Loopbaan: Na enige tijd als zelfstandig dierenarts te hebben gewerkt, werd dr. Kothmann in 1970 aangesteld bij het Federale Onderzoekscentrum voor virusziekten bij dieren en in 1972 bij de diergeneeskundige dienst voor Nedersaksen. In 1975 ging hij naar het Duitse federale Ministerie van Gezondheid waar hij verschillende functies bekleedde, onder andere op de afdeling Diergeneesmiddelen, en in 1990 werkte hij mee aan de reorganisatie van de diergeneeskundige diensten in de nieuwe federale deelstaten. In 1991 werd hij benoemd tot veterinaire hoofdambtenaar. In 1996 trad dr. Kothmann toe tot de raad van beheer van het EMEA en in 2000 werd hij tot vice-voorzitter gekozen.

Thomas Lönnngren, 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 Lönnngren 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 directeur-generaal. Sinds januari 2001 is hij directeur van het EMEA.

Wetenschappelijke comités van het EMEA

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

Opleiding: Afgestudeerd als arts aan de Vrije Universiteit van Brussel. Specialisatie 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.

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

Opleiding: Afgestudeerd als arts aan de Universiteit van Parijs. Specialisaties 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 van farmaceuten; hij keerde terug naar de industrie tot 1994. Hij werd in 1994 directeur Farmacotherapeutische beoordeling bij het Franse Geneesmiddelenbureau, een functie die hij nog steeds bekleedt. Dr. Abadie is sinds 1984 adviseur op het gebied van cardiologie en diabetologie.

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

Opleiding: Afgestudeerd in de diergeneeskunde aan het Royal Veterinary College, Universiteit van Londen. Diploma veterinaire radiologie.

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

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

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

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

In 1984 ging hij naar het diergeneeskundig laboratorium in Foug res, 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). Sinds 1997 is hij lid van het CVMP en de Veterinaire Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning.

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

Opleiding: Afgestudeerd als 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 Vrije Universiteit van Barcelona (UAB).

Loopbaan: Prof. Torrent i Farnell was van 1977 tot 1990 werkzaam op het gebied van de interne geneeskunde en klinische farmacologie in Spanje en hij was assistent-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 2000 werd hij benoemd 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 bedrijfsadministratie aan het Institut Supérieur de Gestion in Parijs. Hij behaalde ook een MBA in bedrijfsadministratie aan het Centre de Perfectionnement aux Affaires, Groupe HEC-CPA, 2000. Jouy-en-Josas, Frankrijk.

Loopbaan: De heer Le Cam heeft 15 jaar beroepservaring opgedaan in en zich persoonlijk ingezet voor kanker, AIDS en genetische ziekten bij NGO's op het gebied van gezondheid en medisch onderzoek in Frankrijk, Europa en de VS. Van 1992 tot 1998 was hij directeur-generaal van AIDES Fédération Nationale. Later werd hij bijzonder adviseur bij de Franse vereniging voor neuromusculaire ziekten (AFM) om het volksgezondheidsbeleid inzake zeldzame aandoeningen te bevorderen, richtte hij het Franse Alliance Maladies Rares, een nationale overkoepelende organisatie van 70 patiëntenverenigingen, op en was hij adviseur voor de Europese organisatie voor zeldzame ziekten, Eurordis, in Parijs. Ook is hij 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.

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. Specialisaties 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 op 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 als apotheker 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 richtsnoeren 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 als hoofd van de sector Kwaliteit van geneesmiddelen.

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

Opleiding: 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 het 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 apotheker aan de Vrije Universiteit van Brussel.

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

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 nationale merkartikelen 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 1996 kwam hij bij het EMEA en in januari 2001 werd hij benoemd tot hoofd van de sector Registratiezaken en organisatorische steun.

Noël Wathion, waarnemend hoofd van de sector Geneesmiddelenbewaking en veiligheid van geneesmiddelen na de vergunningverlening

Sabine Brosch, plaatsvervangend hoofd van de sector Geneesmiddelenbewaking en veiligheid 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 assistant-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 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 had 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 het 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 diergeneesmiddelenindustrie, aanvankelijk als technisch adviseur en vervolgens als registratiebeheerder. In 1994 kwam zij in het Verenigd Koninkrijk bij het directoraat diergeneeskunde als veterinaire hoofdadviser van het team farmaceutische preparaten en voedseladditieven. Als VK-lid maakte zij vanaf 1996 deel uit van het CVMP 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 adjunct-sectorhoofd in juni 2001.

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

Opleiding: Afgestudeerd als scheikundige en farmacologe 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 Duitsland naar het Ministerie van Milieu. 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.

**Sheila Kennedy, waarnemend hoofd van de sector Inspecties, geb. 2 juni 1959,
Ierse nationaliteit**

Opleiding: Afgestudeerd en gepromoveerd in de microbiologie aan de universiteit van Dublin, Trinity College. Postacademisch diploma industriële farmacie, universiteit van Brighton.

Loopbaan: Van 1985 tot 1987 was dr. Kennedy werkzaam als hoofd van de sectie Microbiologisch onderzoek en ontwikkeling in een multinationale farmaceutische onderneming. Van 1987 tot 1992 werkte zij als microbiologe in een aantal farmaceutische bedrijven waar zij verantwoordelijk was voor alle aspecten van microbiologische kwaliteitscontrole. Tussen 1992 en 1994 was zij in dienst van de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) als assistent op de afdeling wetenschappelijke, technische en registratiezaken, waar zij verantwoordelijk was voor vraagstukken inzake kwaliteit en biotechnologie. Zij stapte over naar het EMEA in oktober 1996 en werkt sinds maart 2001 als waarnemend hoofd van de sector Inspecties.

Eenheid Communicatie en networking

Hoofd van de eenheid

Vacature

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

Opleiding: Bachelors in talen en taalkunde aan de Universiteit van East Anglia en vervolgopleiding 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, masters degree 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, waarnemend 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 volgde een 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 benoemd tot waarnemend hoofd van de sector in september 2001.

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

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

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

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

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

Loopbaan: David Drakeford werkte bij Telecom Eireann waar hij het beheer had over de installatie 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.

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 had 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 ging hij naar het Vertaalbureau voor de organen van de Europese Unie en werd daar hoofd van de afdeling Interinstitutionele Samenwerking. In mei 2000 werd hij aangesteld bij het EMEA.

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

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

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

Sara Mendosa, waarnemend 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 september 2001 benoemd tot waarnemend 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 volgde de heer O'Malley een stage 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.

Persvoorlichting

Martin Harvey, 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 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 ging werken in het kabinet van de directeur. Hij werd in september 2001 tot persvoorlichter benoemd.