

Europees Bureau voor de Geneesmiddelenbeoordeling

Zevende Jaarverslag 2001

Aangenomen door de raad van beheer op 18 december 2001



The logo for the European Medicines Agency (EMA). It features the letters 'ema' in a stylized blue font, with five yellow stars above the 'e'. The 'A' is also in blue and has a unique shape.

The annual report for 2001 is presented to the Management Board by the Executive Director in accordance with Article 55(3) of Council Regulation (EEC) No 2309/93. It is forwarded to the European Parliament, Council, Commission and Member States. It is available on request in all the official EU languages.

Previous annual reports and other reference documents are available from the EMEA web site at <http://www.emea.eu.int>

This report covers activities of the EMEA in 2001. Chapter 1 sets out the activities of the Management Board. It also covers the Agency's partnership with national competent authorities and European institutions, and other general aspects of the EMEA, including transparency and international activities.

The operational and technical work of the EMEA in 2001 is reported in Chapter 2 on human medicines, Chapter 3 on veterinary medicines and Chapter 4 on inspection activities. Administration and other support activities are described in Chapter 5.

The Report, in accordance with Article 15c(1) of Council Directive 75/319/EEC and Article 23c(1) of Council Directive 81/851/EEC, also summarises the operation of the decentralised (mutual recognition) procedure during 2001.



New e-mail addresses for the EMEA staff members were introduced with effect from 1 November 2001 with the introduction of the 'emea.eu.int' domain for e-mail:

firstname.familyname@emea.eudra.org becomes:

firstname.familyname@emea.eu.int

The general e-mail address for the EMEA becomes mail@emea.eu.int and other functional e-mail addresses will change in the same way, e.g.

certificate@emea.eu.int

The 'emea.eudra.org' e-mail address format will continue to be recognised until 1 October 2002.

This change of domain follows on from the change of the Agency's web site to www.emea.eu.int at the beginning of 2001 and is part of the alignment of the EMEA with other European Union institutions and bodies.



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 The Colour Works Printing Co. Ltd.



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMA/MB/052/01-NL

**ZEVENDE JAARVERSLAG
BETREFFENDE DE WERKZAAMHEDEN
VAN HET EUROPEES BUREAU VOOR DE
GENEESMIDDELENBEOORDELING**

2001

Aangenomen door de raad van beheer op 18 december 2001

Inhoud

VOORWOORD VAN DE VOORZITTER VAN DE RAAD VAN BEHEER	5
INLEIDING VAN DE DIRECTEUR	6
STRUCTUUR VAN HET EMEA	7
HOOFDSTUK 1 HET EMEA IN HET EUROPESE STELSEL	8
1.1 Raad van beheer	8
1.2 Nationale bevoegde instanties	9
1.3 Doorzichtigheid en goede registratiepraktijken	9
1.4 Herziening van vergoedingen aan het EMEA	9
1.5 Herziening van het Europese stelsel voor het verlenen van een handelsvergunning voor geneesmiddelen	10
1.6 Kwaliteitsbeheer	10
1.7 Internationale partners	11
1.8 Europese dienst voor de kwaliteit van geneesmiddelen	12
1.9 Financiële controle	12
HOOFDSTUK 2 GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK	14
2.1 Eerste beoordeling	16
2.2 Activiteiten na vergunningverlening	18
2.3 Geneesmiddelenbewaking en nazorgactiviteiten	19
2.4 Wetenschappelijk advies	20
2.5 Arbitrages en communautaire verwijzingen	22
2.6 Speciale diensten	23
2.7 Internationale activiteiten	23
2.8 Weesgeneesmiddelen	24
2.9 Werkgroepen en ad-hocgroepen	26
2.10 Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning	31
HOOFDSTUK 3 DIERGENEESMIDDELEN	34
3.1 Eerste beoordeling	36
3.2 Vaststelling van maximumwaarden voor residuen van oude stoffen	38
3.3 Activiteiten na vergunningverlening	38
3.4 Geneesmiddelenbewaking en nazorgactiviteiten	39
3.5 Wetenschappelijk advies	39
3.6 Arbitrages en communautaire verwijzingen	39
3.7 Belanghebbenden	40
3.8 Internationale activiteiten	40
3.9 Werkgroepen en ad-hocgroepen	41
3.10 Veterinaire Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning	43
HOOFDSTUK 4 INSPECTIES	44
HOOFDSTUK 5 ADMINISTRATIE EN ONDERSTEUNENDE DIENSTEN	47
5.1 Administratie	47
5.2 Documentbeheer en publicaties	50
5.3 Beheer vergaderingen en conferenties	51
5.4 Informatietechnologie	52
BIJLAGEN	54
Bijlage 1 Samenstelling van de raad van beheer	55
Bijlage 2 Samenstelling van het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP)	56
Bijlage 3 Samenstelling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)	57
Bijlage 4 Samenstelling van het Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP)	58
Bijlage 5 Nationale bevoegde instanties	59
Bijlage 6 Samenvattingen van de begrotingen 2000 – 2002 van het EMEA	63
Bijlage 7 CPMP-adviezen over geneesmiddelen voor menselijk gebruik, 2001	64
Bijlage 8 CVMP-adviezen over geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, 2001	68
Bijlage 9 COMP-adviezen inzake weesgeneesmiddelen, 2001	71
Bijlage 10 Richtsnoeren en werkdocumenten, 2001	78
Bijlage 11 EMEA-contactpersonen	83

Het jaarverslag 2001 wordt door de directeur aan de raad van beheer aangeboden in overeenstemming met artikel 55, lid 3, van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad. Het wordt toegezonden aan het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de lidstaten. Het is op aanvraag verkrijgbaar in alle officiële EU-talen.

Eerdere jaarverslagen en andere referentiedocumenten zijn verkrijgbaar via de website van het EMEA op <http://www.emea.eu.int>

Onderhavig verslag heeft betrekking op de activiteiten van het EMEA in 2001. In hoofdstuk 1 wordt ingegaan op de werkzaamheden van de raad van beheer. Tevens komen aan de orde de samenwerking tussen het EMEA en de nationale bevoegde instanties en Europese instellingen, en algemene onderwerpen die op het EMEA betrekking hebben, waaronder doorzichtigheid en internationale activiteiten.

Van de operationele en technische werkzaamheden van het EMEA in 2001 wordt verslag gedaan in hoofdstuk 2 (geneesmiddelen voor menselijk gebruik), hoofdstuk 3 (geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik) en hoofdstuk 4 (inspecties). Administratieve en andere ondersteunende werkzaamheden komen aan de orde in hoofdstuk 5.

Overeenkomstig artikel 15c, lid 1, van de gewijzigde Richtlijn 75/319/EEG van de Raad en artikel 23c, lid 1, van de gewijzigde Richtlijn 81/851/EEG van de Raad geeft het verslag ook een overzicht van de gedecentraliseerde procedure (wederzijdse erkenning) in 2001.

Per 1 november 2001 hebben de medewerkers van het EMEA nieuwe e-mailadressen gekregen met het algemene adres '*emea.eu.int*':

voornaam. achternaam@emea.eudra.org



voornaam.achternaam@emea.eu.int

Het centrale e-mailadres van het EMEA is *mail@emea.eu.int* geworden; zo zijn ook andere functionele e-mailadressen gewijzigd, bijvoorbeeld *certificate@emea.eu.int*

Het e-mailadres '*emea.eudra.org*' zal nog tot 1 oktober 2002 worden herkend.

De adreswijziging is het gevolg van de wijziging van de website van het EMEA sedert begin 2001 in www.emea.eu.int en maakt deel uit van de onderlinge afstemming van diverse instellingen en organen van de Europese Unie, waaronder het EMEA.

Taak van het EMEA

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

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

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

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

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

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

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

Voorwoord van de voorzitter van de raad van beheer

Keith Jones

Ook 2001 is een succesvol jaar geweest voor het EMEA, zeker in het licht van de grote veranderingen die hebben plaatsgevonden. We hebben Thomas Lönnngren in het begin van het jaar welkom geheten als nieuwe directeur. De raad van beheer heeft een nieuwe voorzitter gekozen en er zijn diverse interne organisatorische wijzigingen doorgevoerd ter verbetering van de doelmatigheid en de werkzaamheid. De omgeving waarin het EMEA werkzaam is heeft ook belangrijke veranderingen ondergaan, en in de toekomst zullen deze naar alle waarschijnlijkheid nog ingrijpender en uitgebreider zijn. Het Bureau, de leidinggevenden, het personeel en de adviseurs hebben zich door al deze veranderingen niet laten hinderen en hebben, zoals beschreven in dit verslag, bereikt wat er van hen verwacht werd.

Het Bureau vervult een uitzonderlijke operationele rol bij de tenuitvoerlegging van het communautair beleid van strenge normen voor de volksgezondheid en bij de totstandbrenging van de interne markt voor farmaceutische middelen, zonder hiermee de ontwikkeling van een belangrijke, internationaal concurrerende industrie te schaden. Het moet nu met een vooruitkijkende blik voorbereidingen gaan treffen voor een interessante, opwindende, en uitdagende toekomst met het oog op een uitbreiding van het aantal aanvragen op nieuwe therapeutische gebieden en regelgeving. Alle belanghebbenden bij het EMEA, zoals de Europese instellingen, de bevoegde autoriteiten/instanties (er is geen consistentie in de vertaling van Competent Authorities) in de lidstaten, de burgers van de Europese Unie, patiënten, patiëntenorganisaties en de farmaceutische industrie blijven hoge verwachtingen van het Bureau koesteren en het Bureau is, mijns inziens, in de staat om aan deze verwachtingen tegemoet te komen.

De belangrijke uitdagingen voor de toekomst die het EMEA vastberaden heeft aangenomen, bestaan uit de uitbreiding van de Unie, de tenuitvoerlegging van de 'herziening 2001', uitbreiding van het aantal klinische proeven, taken op het gebied van geneesmiddelenbewaking en -inspectie, verantwoordelijkheid voor beheersystemen met betrekking tot geneesmiddeleninformatie, vergroting van de doorzichtigheid van alle aspecten van zijn procedures, verbetering van het vermogen om regelgeving op te leggen en het vervullen van zijn internationale functie. Om dit alles te verwezenlijken, moet het zorgen voor een gezonde en stabiele basis van goed ondernemingsbestuur en voor handhaving van de strengste management praktijken, ook op het gebied van prestatiebeheer. De raad van beheer zal een belangrijke rol moeten spelen opdat de directie van het Bureau volledig is toegerust en adequate steun krijgt om aan al deze uitdagingen te kunnen beantwoorden.

Niets van dit alles kan het Bureau alléén bereiken; het zal dan ook hard werken aan het versterken van de goodwill, ervaring, kennis en expertise van alle regelgevers op dit terrein. Het is belangrijk dat de hoofden van de nationale instanties nauwer betrokken worden bij de planning van het Bureau, als wij willen komen tot een beter gezamenlijk beheer van de beschikbare middelen in de hele Gemeenschap.

Samen met mijn collega's van de raad van beheer wil ik iedereen danken, die aan het succes van het EMEA heeft bijgedragen, en in het bijzonder het personeel voor hun vele werk en toewijding in het afgelopen jaar. Zonder hun toewijding zouden de vele goede prestaties die in dit verslag worden genoemd, niet mogelijk zijn geweest. De raad van beheer wil ook alle leden van de deskundigencomités van het Bureau en de 3 000 onafhankelijke Europese experts danken voor hun belangrijke bijdrage tot al wat is bereikt.

Inleiding van de directeur

Thomas Lönngren

Dit is mijn eerste jaarverslag in mijn functie van directeur van het Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling. Zoals u uit het verslag kunt opmaken, is het een spannend en uitdagend jaar voor het Bureau geweest.

Een van mijn eerste taken bestond uit het opstellen van een werkprogramma en het doet mij genoegen te kunnen constateren dat de meeste prioriteiten en doelen die wij hebben gesteld, ook zijn gehaald. Over het geheel genomen hebben wij de binnengekomen aanvragen binnen de voorgeschreven termijnen kunnen behandelen, ondanks het feit dat de activiteiten in totaal zijn toegenomen. Er is veel geld en energie gestoken in de invoering van een nieuw geautomatiseerd systeem ter verbetering van het toezicht op de veiligheid van geneesmiddelen in de Europese Gemeenschap. Ook heeft het EMEA een aantal verwijzingen moeten behandelen betreffende via nationale procedures toegelaten geneesmiddelen. Het aantal aanvragen voor aanwijzing van weesgeneesmiddelen heeft eveneens de oorspronkelijke verwachtingen overtroffen.

Het verstrekken van wetenschappelijke adviezen aan ondernemingen die nieuwe geneesmiddelen onderzoeken en ontwikkelen, is een van de prioriteiten van het Bureau. Uit een overzicht van de ondernemingen die hiervan gebruik hebben gemaakt, blijkt dat wij onze diensten op dit terrein hebben verbeterd en ik hoop dat wij op deze weg zullen voortgaan. Ook is aanzienlijke vooruitgang geboekt op het gebied van antimicrobiële resistentie, vooral op het gebied van diergeneesmiddelen.

De aankondiging van de Europese Commissie van haar voorstellen om het Europese stelsel voor het verlenen van vergunningen en de geneesmiddelenbewaking te hervormen, zal van grote invloed zijn op het EMEA. In de voorstellen is een aantal nieuwe taken voor het Bureau opgenomen. Wij onderzoeken inmiddels de gevolgen daarvan voor onze middelen en organisatie.

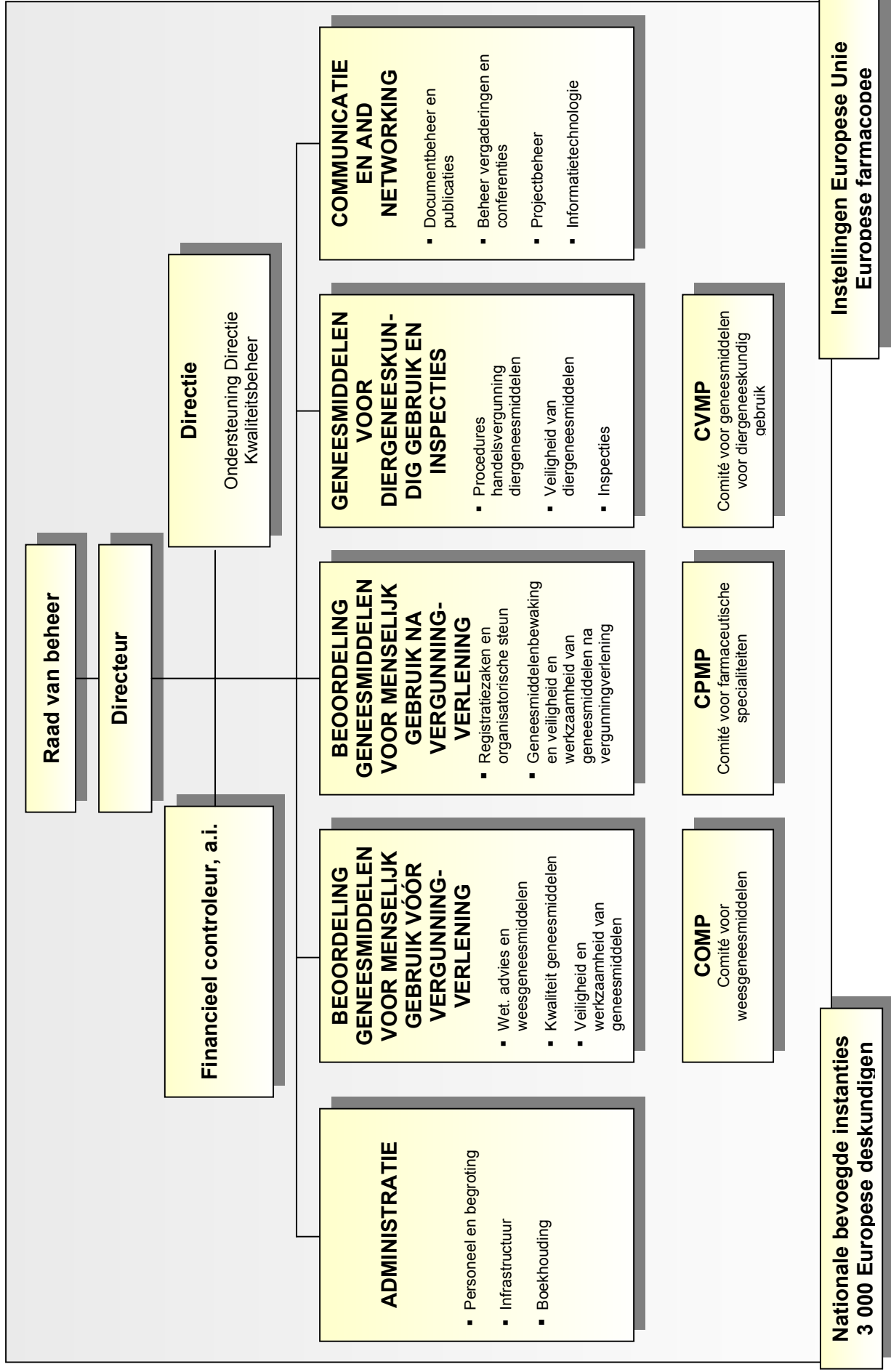
Het EMEA werd in het afgelopen jaar betrokken bij een aantal nieuwe activiteiten die niet in het werkprogramma waren voorzien. De Europese Commissie en de lidstaten hebben het EMEA gevraagd met ingang van 2003 de verantwoordelijkheid voor het IT-netwerk voor de registratie van geneesmiddelen over te nemen en wij zijn ons nu hierop aan het voorbereiden. Eind vorig jaar raakten wij, samen met de Europese Commissie, actief betrokken bij de voorbereiding van de reactie van de Gemeenschap op de gevaren van bioterrorisme.

Buiten de Europese Unie hebben wij ons samenwerkingsprogramma met collega's in de kandidaat-lidstaten via het PERF voortgezet en het doet mij genoegen te kunnen stellen dat wij in het afgelopen jaar goede vooruitgang hebben geboekt. Ook hebben wij nauw samengewerkt met partners elders in de wereld, zowel via de ICH- en VICH-initiatieven als op bilaterale basis.

Met de lancering van een nieuwe website begin 2001 begonnen wij ook te zoeken naar een manier om meer informatie te verstrekken aan mensen buiten de kringen van registratie en farmaceutische industrie. Een belangrijke stap die zeer goed is ontvangen, is de publicatie van samenvattingen van adviezen direct nadat zij door onze wetenschappelijke comités zijn vastgesteld.

Temidden van dit alles had het personeel van het Bureau het hele jaar te maken met een proces van interne reorganisatie, waarbij onder meer twee eenheden werden opgericht ten behoeve van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en een nieuwe eenheid werd gecreëerd voor Communicatie en netwerken met de externe partners van het Bureau. Onze medewerkers hebben zich samen met de deskundigen van de nationale bevoegde instanties enorm ingespannen om het Europese systeem met succes te beheren. Ik maak van deze gelegenheid gebruik om hen allen hartelijk te danken voor het vele werk dat zij hebben verzet.

Structuur van het EMEA



Hoofdstuk 1

Het EMEA in het Europese stelsel

1.1 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 Josef KOTHMANN

De raad van beheer is in 2001 viermaal bijeengekomen. Een van de eerste taken van de raad bestond uit de verkiezing van dr. Keith Jones tot nieuwe voorzitter. De raad heette eveneens Thomas Lönngren welkom als nieuwe directeur van het EMEA met ingang van 3 januari 2001.

Bijzonderheden over de samenstelling van de raad van beheer zijn te vinden in bijlage 1.

De belangrijkste resultaten van iedere vergadering:

21-22 februari 2001

- Verkiezing van dr. Keith Jones tot voorzitter van de raad voor de duur van drie jaar
- Goedkeuring van het EMEA-werkprogramma 2001-2002
- Vaststelling van de voorlopige ontwerp-begroting voor 2002 van in totaal € 70 332 000
- Opdracht aan de directeur om aanbevelingen inzake doorzichtigheid uit te voeren

6 juni 2001

- Akkoordverklaring, met de steun van de Europese Commissie en de nationale bevoegde instanties, over de sleutelpositie van het EMEA met ingang van het jaar 2003 met betrekking tot de communautaire IT-strategie voor geneesmiddelen.
- Eerste beraadslagingen met de hoofden van regelgevende instanties uit de lidstaten en uit Midden- en Oost-Europese landen over de invloed van de uitbreiding
- Introductie van een regelmatige rapportage van de belangrijkste feiten betreffende het EMEA ter informatie van de raad

4 oktober 2001

- Onderschrijving van een rapport over de ervaringen van het EMEA met het huidige stelsel van vergoedingen die aanvragers en houders van een handelsvergunning aan het Bureau betalen
- Instemming met nieuwe initiatieven ter verbetering van de doorzichtigheid van het functioneren van het EMEA
- Introductie van een halfjaarverslag van de directeur
- Instemming met belangrijke stellingname betreffende de voortzetting van het werk van de werkgroep Kruidengeneesmiddelen

18 december 2001

- Goedkeuring van de begroting en het werkprogramma voor 2002
- Goedkeuring van het jaarverslag voor 2001
- Kwijting aan de directeur voor de uitvoering van de begroting van het jaar 2000

1.2 Nationale bevoegde instanties

Nuttige websites:

Hoofden van instanties voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik <http://heads.medagencies.org>
Hoofden van instanties voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik <http://www.hevra.org>

Teneinde de banden met de nationale bevoegde instanties te versterken, heeft de directeur hen uitgenodigd nauwer samen te werken bij de planning van de middelen van het EMEA. Voor de toekomstige overname van de verantwoordelijkheid voor de tenuitvoerbrenging van de communautaire IT-strategie voor geneesmiddelen zal een grotere samenwerking en betere planning tussen het EMEA en de nationale instanties vereist zijn.

In oktober 2001 werd een nieuwe eenheid opgericht, die de communicatie met en het netwerken tussen de partners van het Bureau moet vergemakkelijken. De eenheid zal zich vooral richten op de communicatiemiddelen en IT-systemen die nodig zijn om het Bureau dichter bij de 27 verschillende nationale bevoegde instanties en de Europese Commissie te brengen.

1.3 Doorzichtigheid en de regulatorische dialoog

De directeur kreeg van de raad van beheer tijdens diens vergadering in februari 2001 de opdracht de aanbevelingen voortvloeiend uit de workshop “doorzichtigheid” van 23 november 2000 gefaseerd uit te voeren. De aanbevelingen die in 2001 zijn geconcretiseerd, zijn onder meer de publicatie van samenvattingen van adviezen van het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP) en het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP).

De nieuwe EMEA-website werd begin 2001 gelanceerd. Het betreft de derde versie van de website sinds de openstelling ervan in september 1995. De nieuwe site biedt gemakkelijker toegang tot een toenemend aantal verschillende documenten.

Omdat de media steeds meer belangstelling tonen voor het werk van het EMEA en van zijn wetenschappelijke comités, werd in september 2001 een persvoorlichter benoemd.

1.4 Herziening van vergoedingen aan het EMEA

De werkgroep Vergoedingen en kostenberekening van de raad van beheer heeft in 2001 driemaal vergaderd. De groep onderzocht gegevens die door rapporteurs, co-rapporteurs en nationale inspectiediensten zijn ingediend over de kosten in verband met de gecentraliseerde procedure. De verwachte herziening van het niveau en de structuur van vergoedingen aan het EMEA werd in 2001 uitgesteld omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar waren op basis waarvan veranderingen kunnen worden voorgesteld. De groep bestudeerde eveneens gegevens die door het activiteitenregistratiesysteem van het EMEA – ActiTrak – waren gegenereerd.

Op basis van de bevindingen van de groep heeft de raad van beheer tijdens zijn vergadering van oktober 2001 een rapport over de ervaringen met het huidige vergoedingstelsel goedgekeurd. Uit het rapport bleek dat het nog te vroeg was om definitieve aanbevelingen te doen, vooral in het licht van de invloed van de toekomstige uitbreiding van de Europese Unie en van de voorgestelde herziening van de taken en verantwoordelijkheden van het EMEA.

Het rapport zal worden doorgezonden aan de Europese Commissie als onderdeel van het geplande verslag aan het Europees Parlement en de Raad van Ministers over de invoering van het vergoedingstelsel.

1.5 Herziening van het Europese stelsel voor het verlenen van een handelsvergunning voor geneesmiddelen

Nuttige website:

Eenheid Farmaceutische producten van de Europese Commissie:
regulatorisch kader en handelsvergunningen

<http://pharmacos.eudra.org>

Het EMEA heeft de voorbereiding door de Europese Commissie van voorstellen voor de herziening van het Europese systeem voor het verlenen van handelsvergunningen nauwgezet gevolgd en in voorkomende gevallen steun geboden. De raad van beheer werd regelmatig van de ontwikkelingen op de hoogte gebracht.

De heer Erkki Liikanen, lid van de Europese Commissie belast met het geneesmiddelenbeleid, heeft het EMEA op 25 juni 2001 bezocht.

De Europese Commissie heeft haar voorstellen op 18 juli 2001 goedgekeurd en deze werden op 23 en 26 november 2001 doorgezonden naar het Europees Parlement en de Raad na codificatie van het bestaande communautaire wetboek betreffende geneesmiddelen (COM(2001) 404 def. van 26.11.2001).

1.6 Kwaliteitsbeheer

In 2001 zijn in totaal 15 interne audits verricht naar sectoroverschrijdende activiteiten binnen het EMEA. Daarbij werd in het bijzonder gekeken naar de raakvlakken tussen het EMEA en alle belanghebbenden. Twaalf medewerkers kregen de ISO 9001:2000 *auditor training* om hen voor te bereiden op hun audits van integrale beheersystemen.

Er werden twee bijeenkomsten gehouden, op 5 maart en op 18 oktober 2001, om management ervaringen uit te wisselen op het gebied van goede gereguleerde registratiepraktijken en kwaliteitsbeheer. Aanwezig waren vertegenwoordigers van de EU-lidstaten, de kandidaat-lidstaten en de Europese instellingen. Er werd onder meer gekeken naar de daadwerkelijke invoering van een kwaliteitsbeheersysteem, met bijzondere nadruk op motivatie van het personeel en de betrokkenheid van de leidinggevenden, en naar de identificatie van de processen die nodig zijn voor een goede registratie en documentatie.

Goede gereguleerde registratiepraktijken:

Een kwaliteitsstelsel dat waarborgt dat gebruikers van geneesmiddelen, aanvragers en regelgevers tevreden zijn met het wetenschappelijke advies, de adviezen, vaststelling van maximumwaarden voor residuen, inspectie- en beoordelingsrapporten en hiermee verband houdende documenten, waarbij rekening is gehouden met de wettelijke vereisten en richtsnoeren voor de bescherming en bevordering van de gezondheid van mens en dier.

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

Het tweede Pan-Europese regelgevingsforum (PERF II) ging in juni 2001 van start. PERF wordt door de Europese Commissie uit het PHARE-programma gefinancierd en maakt deel uit van de pretoetredingsstrategie voor Midden- en Oost-Europese landen. Voor het forum, dat in 2002 zal worden voortgezet, zijn aanzienlijke bijdragen van zowel het EMEA als de nationale bevoegde instanties van de EU noodzakelijk.

	Vergaderingen en workshops in 2001	Overige activiteiten in 2001
<u>Prioritair actieterein</u>		
▪ implementatie van communautaire wetgeving inzake geneesmiddelen voor mens en dier	2	
▪ goede fabricagepraktijken	1	1 inspectie (bijgewoond als waarnemer) en een beoordeling voor PECA*
▪ geneesmiddelenbewaking	3	
▪ thema's betreffende diergeneeskunde	6	
▪ interne opleiding		
▪ kwaliteitsystemen en benchmarking	2	
▪ telematica	1	
▪ beoordeling van dossiers	4	
<u>Overige vergaderingen</u>		
▪ stuurgroep	1	
▪ programmacomité	3	
Totaal aantal vergaderingen en workshops	23	
* Protocol betreffende een Europese Overeenkomst inzake overeenstemmingsbeoordeling en goedkeuring van industriële producten		

Het EMEA bleef steun verlenen aan de activiteiten in het kader van de Internationale Conferenties voor harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (ICH en VICH). Van bijzonder belang was de invoering in 2001 van het gemeenschappelijk technisch document (CTD) voor het indienen van aanvragen voor handelsvergunningen, dat in het kader van het ICH-proces is overeengekomen. De eerste aanvraag met behulp van het CTD werd in 2001 tegelijk bij het EMEA en de Amerikaanse Food and Drug Administration ingediend. Ook werd voortgang geboekt met het VICH-proces, waar in 2001 een aantal richtsnoeren voor overleg is vrijgegeven.

In 2001 nam het EMEA met de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) deel aan verscheidene activiteiten die betrekking hadden op geneesmiddelen voor mens en dier. Ook met de gezamenlijke ontwikkeling van een opvolgsysteem voor aanvragen werd vooruitgang geboekt. Voorts bleef het Bureau geneesmiddelencertificaten uitgeven in overeenstemming met het certificeringsprogramma van de WHO.

Het EMEA heette in 2001, naast collega's uit Midden- en Oost-Europese landen, ook delegaties en bezoekers uit een aantal andere landen buiten de EU welkom, namelijk uit Australië, China, Japan, Turkije, Oekraïne en Verenigde Staten.

1.8 Europese dienst voor de kwaliteit van geneesmiddelen

Nuttige website:

Europese dienst voor de kwaliteit van geneesmiddelen/
Europese farmacopee

<http://www.pheur.org>

Het programma van bemonstering en testen van centraal toegelaten producten werd in 2001 voortgezet in samenwerking met de Europese dienst voor de kwaliteit van geneesmiddelen (*European Department for the Quality of Medicines* – EDQM). De geneesmiddelen worden op basis van samenwerking tussen de officiële laboratoria voor geneesmiddelencontrole van de EU- en EER/EVA-lidstaten getest. In het programma voor het jaar 2001 werden in totaal 30 producten getest. Er werden geen grote gebreken vastgesteld.

Het programma heeft zijn nut bewezen omdat het een aantal technische problemen die met de methode verband houden aan het licht heeft gebracht; deze werden ten behoeve van verdere actie met de betrokken rapporteur en co-rapporteur besproken en meegedeeld aan de houders van de handelsvergunning.

In 2001 is overeenstemming bereikt over het testprogramma voor het jaar 2003.

EDQM-vertegenwoordigers hebben in 2001 deelgenomen aan verscheidene vergaderingen van werkgroepen van het EMEA, waaronder die van de werkgroep Kwaliteit, de werkgroep Biotechnologie, de werkgroep Kruidengeneesmiddelen en ad-hocbijeenkomsten van GMP-inspectiediensten. Medewerkers van het EMEA hebben ook de bijeenkomsten van de Europese Commissie voor de farmacopee bijgewoond. Deelname aan al deze vergaderingen had grote invloed op de uit- en bijwerking van richtsnoeren, monografen, schriftelijke standpunten, enzovoort, die van belang zijn voor de kwaliteit van de geneesmiddelen in Europa.

1.9 Financiële controle

Financieel controleur, a.i., van het EMEA

Claus CHRISTIANSEN

Voorafgaande besprekingen betreffende de overdracht van financiële-controletaken van alle gedecentraliseerde organen van de EU naar de Europese Commissie (COM(1997) 489 def., PB C 335 van 6.11.1997, blz. 15) waren niet meer actueel door de instelling van een interne-auditdienst bij de Europese Commissie.

Het is de bedoeling dat de financiële controle ook wordt vervangen door een op interne audits gebaseerde structuur binnen elk van de gedecentraliseerde EU-instanties, waaronder het EMEA. Hiervoor is echter een hervorming van het financieel reglement vereist, in de eerste plaats van de Europese Commissie en vervolgens van het EMEA. Verwacht wordt dat dit proces twee tot drie jaar in beslag zal nemen.

Intussen werd in 2001 de financiële controle verzorgd door de financieel controleur ad interim en een assistent.

In 2001 heeft de financieel controleur 867 transacties behandeld. De financiële transacties bleven van hoge kwaliteit: slechts 1,08% van de documenten werd door de financieel controleur teruggezonden, (1,05% in 2000). Afwijzing vond voornamelijk plaats wegens kleine onregelmatigheden, die echter allemaal vóór de uiteindelijke goedkeuring waren opgelost.

- 91% van de transacties die voor financiële controle waren voorgelegd, werden binnen 2 dagen afgehandeld.
- 99 % van de transacties die voor financiële controle waren voorgelegd, werden binnen 5 dagen afgehandeld.

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 sector Wetenschappelijk advies en weesgeneesmiddelen	Agnès SAINT RAYMOND
Hoofd sector Kwaliteit van geneesmiddelen	John PURVES
Hoofd sector Veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen	Isabelle MOULON
Plv. hoofd 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 sector (Check !) Registratiezaken en organisatorische steun	Tony HUMPHREYS
Hoofd sector Geneesmiddelenbewaking en veiligheid van geneesmiddelen na de vergunningverlening	Noël WATHION (<i>waarnemend hoofd</i>)
Plv. hoofd 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

Reorganisatie van de eenheid Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Een van de grootste taken in 2001 bestond uit de reorganisatie en splitsing van de eenheid Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik in twee eenheden: een eenheid voor de behandeling van aspecten vóór, en een eenheid voor de behandeling van aspecten na de vergunningverlening. Hiertoe was besloten om de consistentie te vergroten van de gecentraliseerde procedure vanuit zowel een procedureel als wetenschappelijk oogpunt.

De nieuwe structuur werd in januari 2001 van kracht en was halverwege het jaar operationeel. De werkelijke impact van de reorganisatie op de werking van de gecentraliseerde procedure zal pas in 2002 volledig blijken, zodra de aanvullende middelen beschikbaar zijn.

Prioriteiten voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik in 2001 - voortgangsverslag

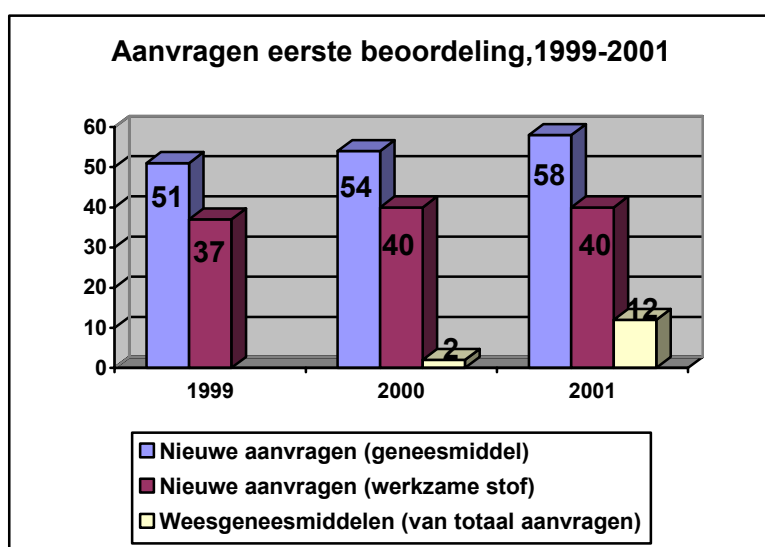
- Het aantal aanvragen voor een handelsvergunning is in 2001 toegenomen, waarvan een aanmerkelijk percentage weesgeneesmiddelen betreft als gevolg van het aantal aangewezen producten in 2000 en 2001.
- De voortdurende inspanningen van het Bureau om de geneesmiddelenbewaking te versterken, leidde tot de installatie op 5 december 2001 van de EudraVigilance database en van het gegevensverwerkingsnetwerk, waarlangs veiligheidsrapporten over individuele gevallen elektronisch kunnen worden verzonden.
- Voor wetenschappelijke adviezen aan sponsors van geneesmiddelen, verbeteringen aan de bestaande procedures en verdere ontwikkelingen ten behoeve van de specifieke eisen van weesgeneesmiddelen via de procedure van technische bijstand waren in heel 2001 permanente inspanningen vereist.
- Voor de activiteiten in verband met de taken van het Bureau op het gebied van weesgeneesmiddelen, de steun aan de Europese Commissie en de volledige tenuitvoerlegging van de wetgeving inzake weesgeneesmiddelen waren in 2001 significante middelen noodzakelijk.
- In het afgelopen jaar zijn de activiteiten na de vergunningverlening aanmerkelijk toegenomen. Er werd bijzonder hard gewerkt om aan de eisen te voldoen van Richtlijn 1999/82/EG van de Commissie, namelijk dat moest worden aangetoond dat voor alle centraal toegelaten geneesmiddelen de richtsnoeren zijn gevolgd die het risico op overdracht van dierlijke spongiforme encefalopathieën via geneesmiddelen tot een minimum beperken.
- De werkgroepen van het CPMP en het COMP en de ad-hocgroepen gaven de wetenschappelijke comités advies over specifieke geneesmiddelen en stelden een groot aantal richtsnoeren op die reeds als definitieve documenten werden gepubliceerd of voor overleg werden vrijgegeven.
- Het secretariaat steunde de activiteiten van negen nieuwe ad-hocgroepen en organiseerde diverse workshops om tegemoet te komen aan de eisen van de wetenschap die zich voortdurend verder ontwikkelt, van nieuwe technologieën en therapieën, ethische vraagstukken, volksgezondheidsproblemen met onder meer biologische risico's, alsmede de verwachtingen van burgers en belanghebbenden op het gebied van doorzichtigheid en communicatie.

2.1 Eerste beoordeling

Het aantal aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, met inbegrip van het aantal nieuwe werkzame stoffen, nam in 2001 toe vergeleken bij het voorgaande jaar. De aantallen lagen echter beneden de oorspronkelijke ramingen, wat te wijten is aan vertragingen bij de indiening van geplande aanvragen voor aangewezen weesgeneesmiddelen en aan een geringer aantal aanvragen voor meer gangbare ziekten.

De gevolgen van de invoering van de wetgeving inzake weesgeneesmiddelen werden duidelijker zichtbaar bij twaalf aanvragen voor de aanwijzing van producten die in 2001 bij het EMEA zijn ingediend. De aanvragen voor aan te wijzen weesgeneesmiddelen maakten 20% uit van het totaal.

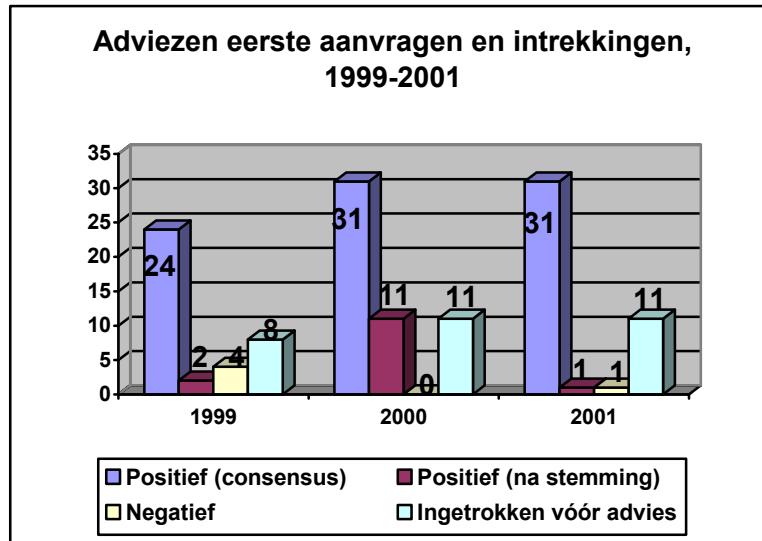
De eerste nieuwe aanvragen met behulp van het nieuwe gemeenschappelijk technisch document (CTD) van de ICH werden in 2001 tegelijkertijd bij het EMEA en de Amerikaanse Food and Drug Administration ingediend.



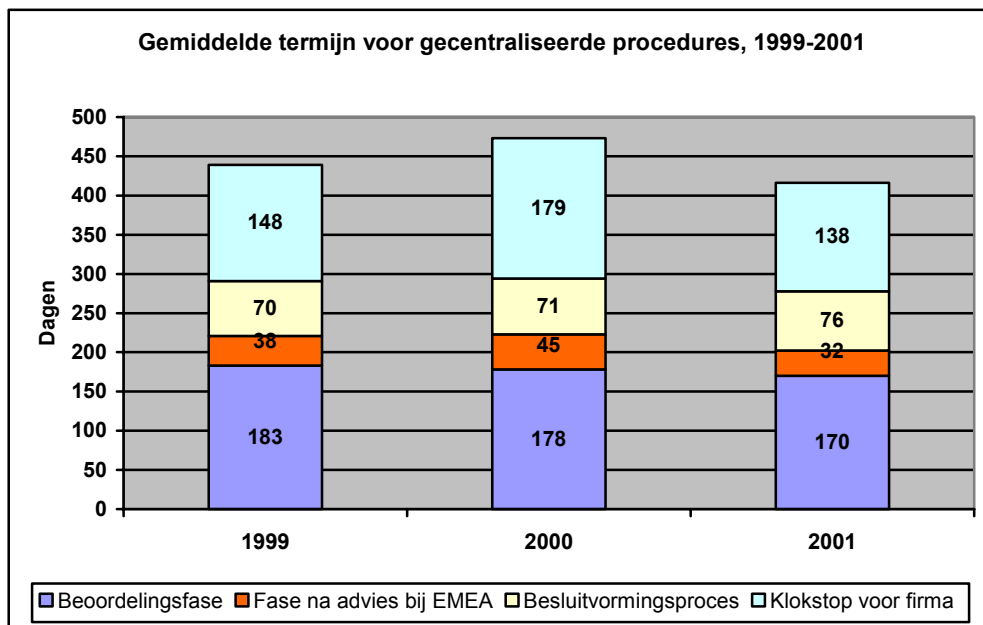
Activiteiten van het CPMP

Het CPMP ving in januari 2001 aan met een nieuw mandaat voor drie jaar. Tijdens zijn eerste vergadering werd dr. Daniel Brasseur gekozen tot voorzitter en dr. Eric Abadie tot vice-voorzitter van het Comité. Het CPMP kwam elfmaal bijeen en belegde een buitengewone vergadering in januari 2001 om een aantal organisatorische punten te bespreken.

Het CPMP ging door met de bespreking van zijn werkmethodes en de voorbereiding op de toekomst. Deze zal in het teken staan van een gestage toename van de werklust en van de noodzaak zich bezig te houden met nieuwe technologische ontwikkelingen in de geneeskunde, zoals genterapie, celtherapie en geneesmiddelen die afkomstig zijn van transgene dieren en planten.



Prestatie-indicatoren

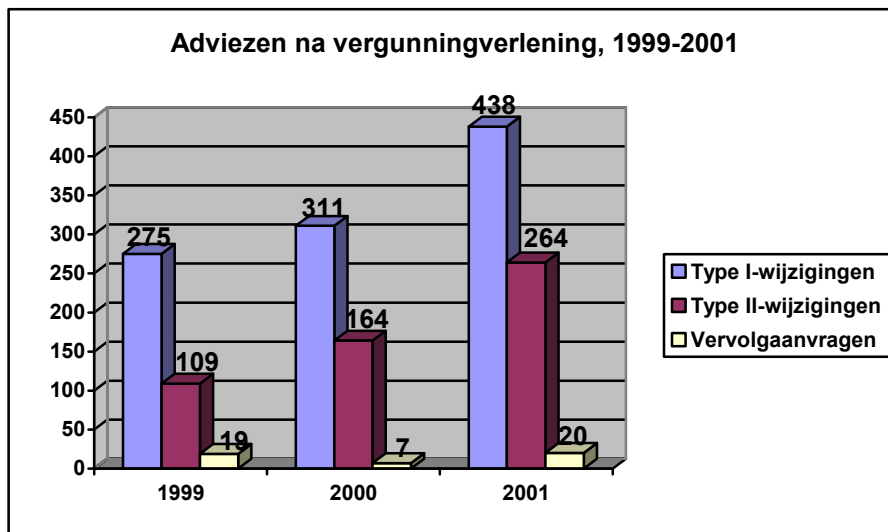


Er was in 2001 vergeleken bij het voorafgaande jaar gemiddeld minder tijd nodig voor wetenschappelijke beoordelingen en administratieve taken van het EMEA, in het bijzonder voor taalrevisies. Het tijdsbestek tussen advies en besluit bedroeg gemiddeld 108 dagen.

Twee geneesmiddelen werden beoordeeld via een versnelde procedure; een van de producten betrof een aangewezen weesgeneesmiddel. De beoordeling van deze geneesmiddelen duurde 119, respectievelijk 83 dagen en kwam kanker- en HIV/aidspatiënten ten goede.

2.2 Activiteiten na vergunningverlening

Het aantal aanvragen en vastgestelde adviezen na de vergunningverlening overtrof de oorspronkelijke ramingen.

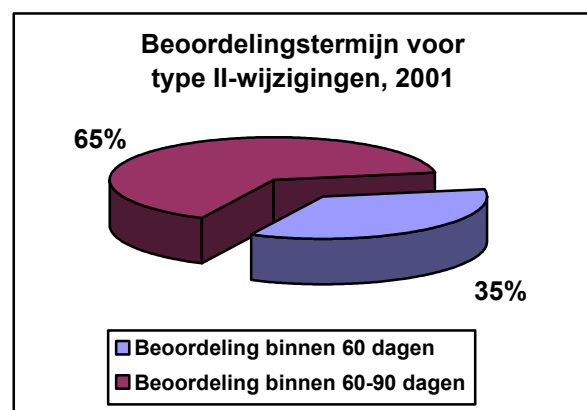
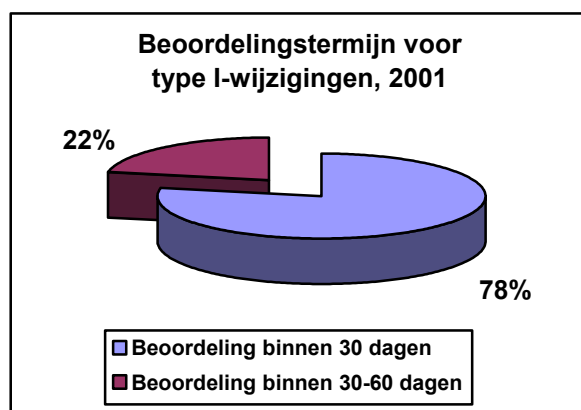


Ongeveer 30% van de kleine wijzigingen (type I) betreft veranderingen in het fabricageproces van toegelaten geneesmiddelen of aanvragen voor nieuwe farmaceutische vormen. Dergelijke veranderingen zijn in vele gevallen het gevolg van het feit dat de houders van een handelsvergunning moeten voldoen aan nieuwe registratienormen of proberen hun fabricageprocessen efficiënter te maken. Zo'n 60% van de wijzigingen had betrekking op de vorderingen die houders van handelsvergunningen hebben gemaakt met de naleving van de richtsnoer die het risico op overdracht van dierlijke spongiforme encefalopathieën via geneesmiddelen tot een minimum moeten beperken.

Vooraf het aantal aanvragen voor grote wijzigingen (type II) nam toe ten opzichte van voorgaande jaren. Dit is met name toe te schrijven aan wijzigingen in verband met de productveiligheid.

Het beheer van de activiteiten na de vergunningverlening verbeterde in het afgelopen jaar, vooral bij het CPMP, door de invoering van een aantal organisatorische wijzigingen die het beoordelingsproces eenvoudiger moeten maken.

Alle aanvragen voor wijzigingen werden binnen de voorgeschreven termijnen behandeld. Van de type I-wijzigingen werd 78% binnen 30 dagen behandeld. In 22% van de gevallen moest aanvullende informatie van de vergunninghouders worden gevraagd. Daardoor liep de beoordelingstijd op tot ten hoogste 60 dagen. Wat de type II-wijzigingen betreft, werd voor 35% van de aanvragen binnen 60 dagen een advies ontvangen; in 65% van de gevallen was echter aanvullende informatie noodzakelijk voordat het advies binnen de maximumtermijn van 90 dagen kon worden afgerond.

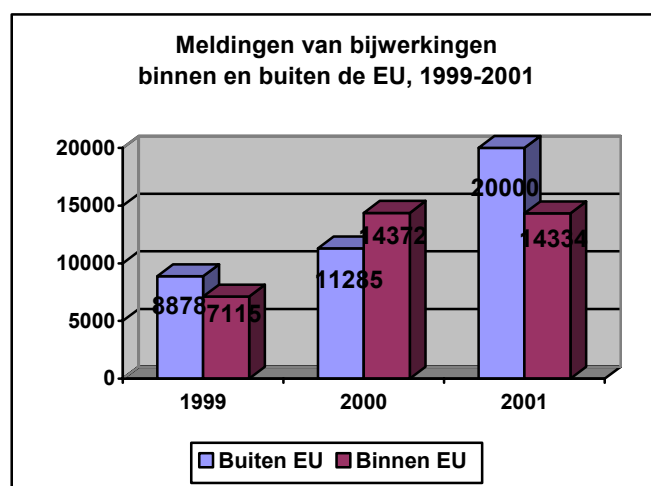


2.3 Geneesmiddelenbewaking en nazorgactiviteiten

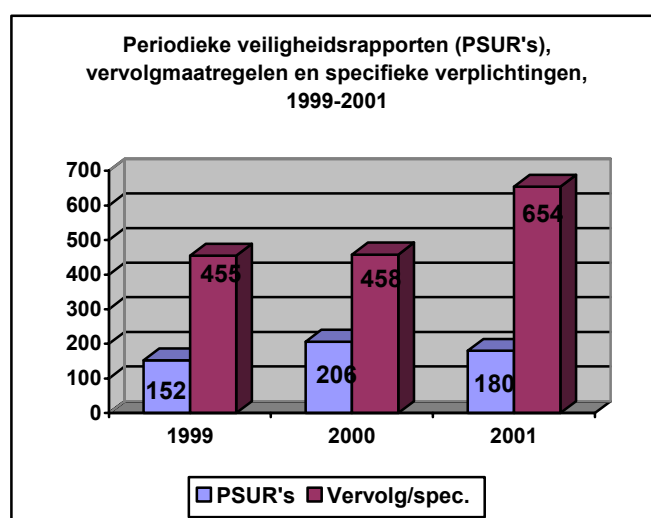
De activiteiten betreffende geneesmiddelenbewaking en nazorg waren in 2001 voornamelijk gericht op de invoering van de EudraVigilance database en van het gegevensverwerkingsnetwerk. Beide instrumenten kwamen volgens de planning op 5 december 2001 ter beschikking en waren klaar voor de elektronische overdracht en het beheer van individuele veiligheidsrapporten voor alle geneesmiddelen die in de Europese Unie zijn toegelaten. Het medisch lexicon voor registratieactiviteiten (MedDRA) werd geïnstalleerd als deel van het EudraVigilance project.

In 2001 werd in diverse fora bij het EMEA gedebatteerd over de wijze waarop de geneesmiddelenbewaking in de EU zou kunnen worden verbeterd. Zo werd onder meer gesproken over de noodzaak van aanvullende informatiebronnen inzake geneesmiddelenbewaking, een betere naleving van wet- en regelgeving, meer wetenschappelijke expertise op dit terrein en betere communicatie en doorzichtigheid.

Het aantal rapporten over bijwerkingen nam in 2001 verder toe, waarmee het belang van de database voor een versterkte geneesmiddelenbewaking in de Europese Unie extra wordt benadrukt.



Het aantal verplichtingen na de vergunningverlening, al dan niet gekoppeld aan vergunningen voor het in de handel brengen onder uitzonderlijke omstandigheden, vertoonde in 2001 eveneens een stijgende lijn.

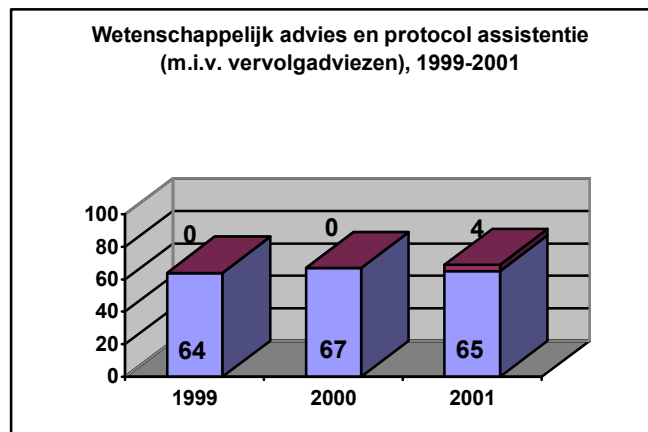


2.4 Wetenschappelijk advies

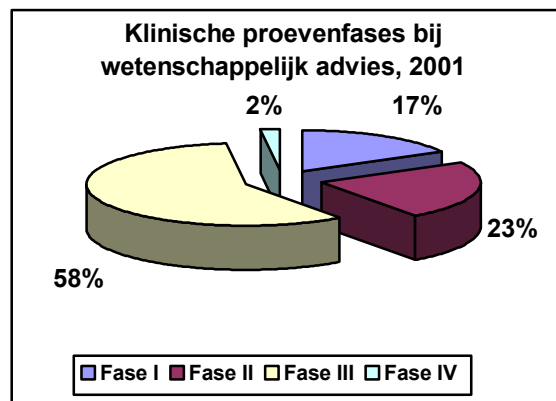
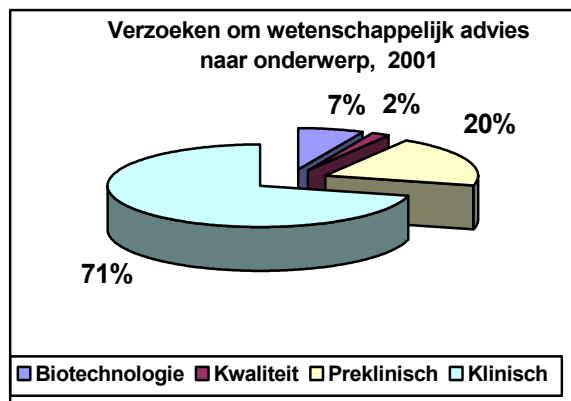
De studiegroep Wetenschappelijke Adviezen, die deel uitmaakt van het CPMP, is verantwoordelijk voor de adviesverlening aan sponsors voor aspecten betreffende kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen. Voor aangewezen weesgeneesmiddelen kan wetenschappelijk advies worden ingewonnen in de vorm van technische bijstand.

De procedure voor protocol assistentie werd in 2001 ontwikkeld en moet in 2002 volledig operationeel zijn. Langs deze weg kan aanvullende steun van het Bureau en zijn comités worden gegeven aan sponsors van weesgeneesmiddelen. Leden van het COMP zullen hiertoe rechtstreeks bijdragen teneinde de ontwikkeling van geneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen te stimuleren.

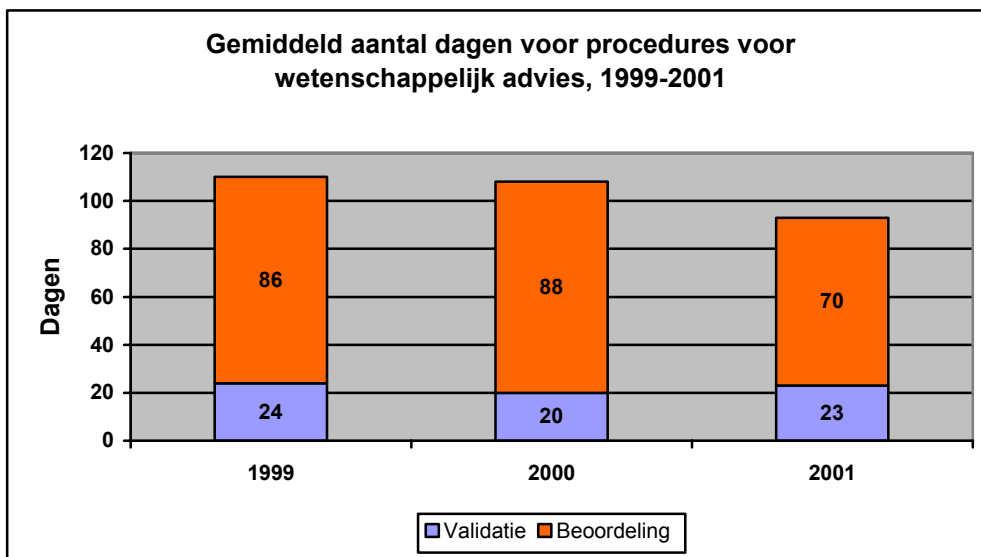
Het aantal gevallen van technische bijstand begon in 2001 toe te nemen als gevolg van het sinds 2000 toenemende aantal aangewezen weesgeneesmiddelen.



Van de wetenschappelijke adviezen en de protocol assistentie die in 2001 zijn gegeven, heeft twee derde betrekking op de klinische aspecten van de ontwikkeling van geneesmiddelen. Bij 60% van de verzoeken ging het om klinische proeven in fase III.



De overeengekomen termijnen voor de wetenschappelijke adviesprocedure werden in 2001 in acht genomen en lagen onder de limiet van 120 dagen tussen het moment van indiening van de aanvraag en de beschikbaarheid van de adviesbrief.



2.5 Arbitrages en communautaire verwijzingen

De werklust met betrekking tot arbitrages en communautaire verwijzingen nam in het afgelopen jaar aanzienlijk toe ten opzichte van 2000.

Verwijzingen naar het EMEA uit hoofde van artikel 10 van Richtlijn 75/319/EEG van de Raad en artikel 7, lid 5, van Verordening (EG) nr. 541/95 van de Commissie vinden plaats in geval van onenigheid tussen lidstaten over een geneesmiddel binnen de procedure van wederzijdse erkenning.

Doel van verwijzingen krachtens artikel 11 is harmonisatie binnen de Gemeenschap van de voorwaarden van toelating van producten die al door de lidstaten zijn goedgekeurd, in het bijzonder met betrekking tot de therapeutische indicaties ervan. Het EMEA heeft in 2001 negen van dergelijke verwijzingen ontvangen.

Verwijzingen krachtens de artikelen 12 en 15 van de richtlijn betreffen zorgen over de geneesmiddelenbewaking van producten waarvoor via nationale procedures een handelsvergunning is verleend. In 2001 ging het om één verwijzing uit hoofde van artikel 12 en één verwijzing uit hoofde van artikel 15. Een aantal verwijzingen uit 2000 was in 2001 nog in behandeling. Deze procedures vergden veel tijd en energie, aangezien hierbij een groot aantal handelsvergunningen en houders van handelsvergunningen betrokken waren.

Type verwijzing	Datum definitief advies van het CPMP	Algemene Internationale Benaming (INN)
Geschillenbeslechting		
Artikel 10 Richtlijn 75/319/EEG van de Raad	27.6.2001	captopril/hydrochlorothiazide
	in behandeling	dacarbazine
	in behandeling	alteplase
artikel 7, lid 5, Verordening (EG) nr. 541/95 van de Commissie	20.9.2001	desogestrel
	in behandeling	fenofibraat
	in behandeling	somatropine
Verwijzingen met betrekking tot communautaire harmonisatie en geneesmiddelenbewaking		
Artikel 11 Richtlijn 75/319/EEG van de Raad	in behandeling	fluoxetine
	in behandeling	fluroxamine
	in behandeling	captopril
	in behandeling	captopril/hydrochlorothiazide
	in behandeling	midazolam
	in behandeling	enalapril
	in behandeling	domperidone
	in behandeling	clozapine
	in behandeling	calciumfolinaat
Artikel 12 Richtlijn 75/319/EEG van de Raad	13.12.2001	cisapride
	in behandeling	calcitonine
	in behandeling	menselijke stollingsfactor VIII
Artikel 15 Richtlijn 75/319/EEG van de Raad	18.10.2001	sertindol
	in behandeling	cerivastatin

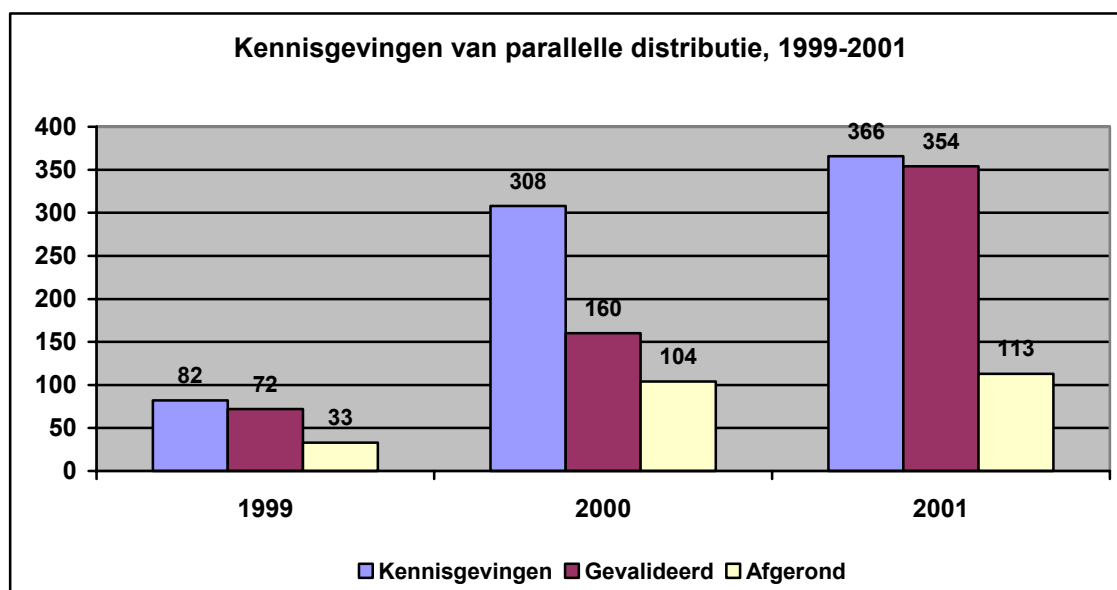
Het EMEA rondde in 2001 zijn wetenschappelijk onderzoek naar het risico van veneuze trombo-embolie in verband met het gebruik van de zogenaamde gecombineerde orale contraceptiva van de “derde generatie” af met aanbevelingen voor wijzigingen in de productinformatie. De resultaten van

het wetenschappelijke onderzoek gingen vergezeld van een gecoördineerde communicatiestrategie van het EMEA en de nationale bevoegde instanties.

2.6 Speciale diensten

Het aantal kennisgevingen van parallelle distributie bleef in 2001 toenemen. In de tweede helft van het jaar zijn er gesprekken met belanghebbenden begonnen om te onderzoeken welke verbeteringen in de procedure kunnen worden aangebracht.

De geneesmiddelen in de kennisgevingen waren voornamelijk bestemd voor het Verenigd Koninkrijk, Duitsland en Zweden, en kwamen vooral uit Frankrijk, Italië, Spanje en Griekenland.



2.7 Internationale activiteiten

Het Bureau bleef zich inspannen voor samenwerking met de nationale bevoegde instanties in Midden- en Oost-Europa, vooral met betrekking tot de vereenvoudigde procedure voor de erkenning van communautaire handelsvergunningen door bedoelde instanties.

In het kader van het PERF-programma namen CPMP-leden, deskundigen en medewerkers van de eenheden Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik vóór en na de vergunningverlening deel aan een aantal workshops over de tenuitvoerlegging van communautaire wetgeving inzake geneesmiddelen, geneesmiddelenbewaking en beoordeling van dossiers.

Via het bezoekprogramma voor deskundigen konden ambtenaren van een aantal bevoegde instanties buiten de Europese Unie korte tijd bij het Bureau doorbrengen om een beter inzicht in het Europese systeem te krijgen.

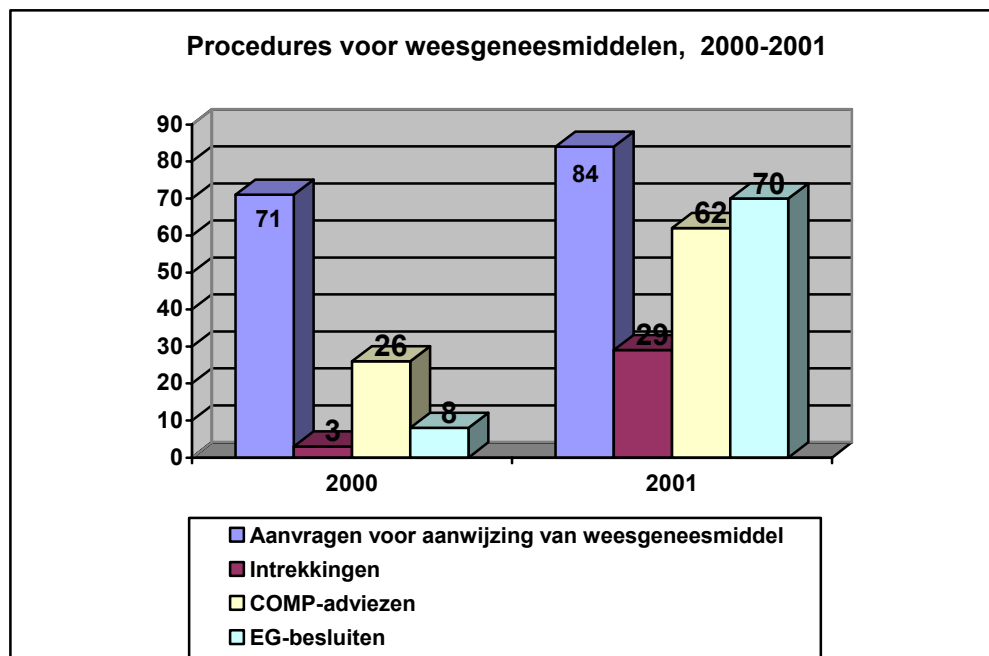
Het EMEA zette zijn interactie met de Amerikaanse Food and Drug Administration voort, niet alleen via het ICH-proces, maar ook als deel van de transatlantische handelsdialoog tussen de Verenigde Staten en de Europese Unie. De regelmatige videoconferenties van de CPMP-werkgroep Geneesmiddelenbewaking met het EMEA werden in 2001 voortgezet. Het EMEA werkte in 2001 ook met andere instanties samen, zoals Health Canada, het WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring (samenwerkingscentrum voor internationale geneesmiddelenbewaking van het WHO) en het WHO International Non-proprietary Name programme (programma voor internationale generieke benamingen, eveneens van het WHO).

Binnen de Europese Gemeenschap bleef het EMEA samenwerken met het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving, een gedecentraliseerd EU-orgaan in Lissabon. Ook werden eerste contacten gelegd met het Harmonisatiebureau voor de Interne Markt (Merken, Tekeningen en Modellen), een gedecentraliseerd EU-orgaan in het Spaanse Alicante.

2.8 Weesgeneesmiddelen

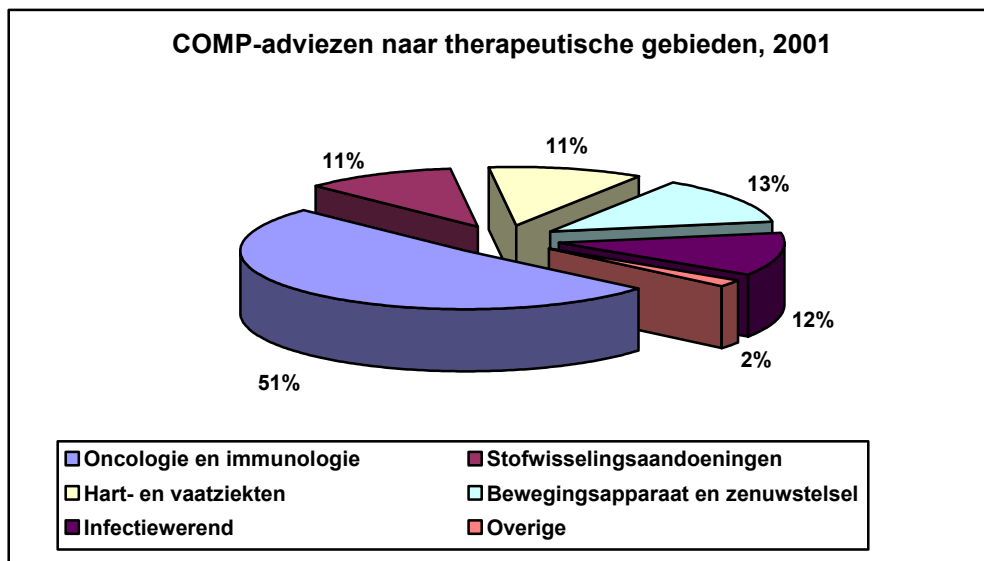
Aanvragen voor de aanwijzing van weesgeneesmiddelen overtroffen de oorspronkelijke raming met 15%. Er blijkt derhalve een aanhoudende belangstelling te bestaan van de zijde van sponsors voor de nieuwe, in 2000 in werking getreden verordening voor weesgeneesmiddelen. Het jaar 2001 was het eerste volledige jaar van tenuitvoerbrenging van Verordening (EG) nr. 141/2000 inzake weesgeneesmiddelen.

In totaal werden vorig jaar 29 aanvragen voor aanwijzing ingetrokken, aangezien de initiatiefnemers niet in staat waren hun verzoeken volledig te rechtvaardigen.

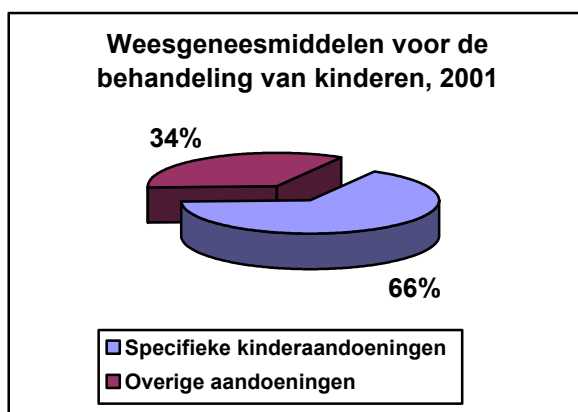


Het COMP kwam in 2001 elfmaal bijeen. De leden van het Comité worden in bijlage 4 genoemd.

Nadere informatie over de door het COMP aanbevolen aanwijzingen in 2001 is te vinden in bijlage 9. Meer dan de helft van de geneesmiddelen waarover het COMP in 2001 een advies heeft uitgebracht, is ontwikkeld voor de behandeling van kanker, aandoeningen van immunologische oorsprong en stofwisselingsziekten, waarvan een aantal te maken heeft met enzymdeficiëntie.

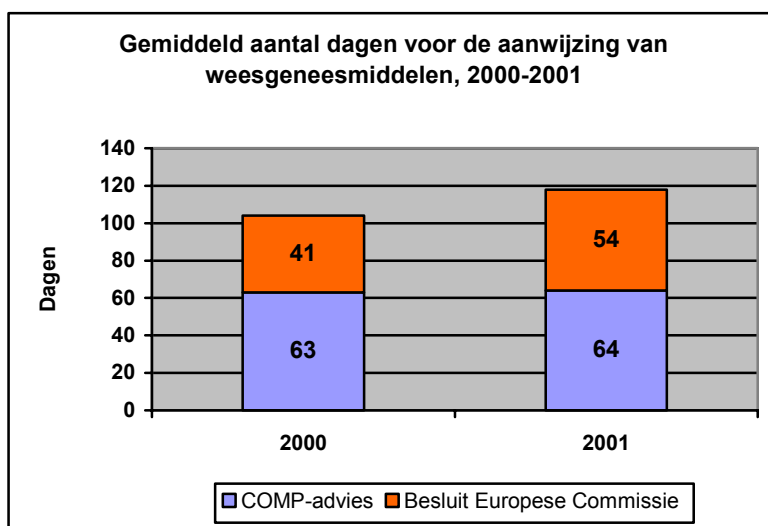


Van de geneesmiddelen waarover het COMP in 2001 advies heeft uitgebracht is 66% bedoeld voor de behandeling van aandoeningen die kinderen en volwassenen treffen, of enkel kinderen.



De gemiddelde tijd die het COMP in 2001 nodig had om aanbevelingen te doen voor de aanwijzing van weesgeneesmiddelen was vergelijkbaar met 2000 en lag onder de streeftermijn van 90 dagen. De besluitvormingstermijn inzake aanwijzing is iets verlengd. In het algemeen werd de procedure toch binnen het gestelde doel van 120 dagen afgehandeld.

In totaal kregen 62 geneesmiddelen in 2001 een positief advies van het COMP en de Europese Commissie nam 70 besluiten voor een aanwijzing.

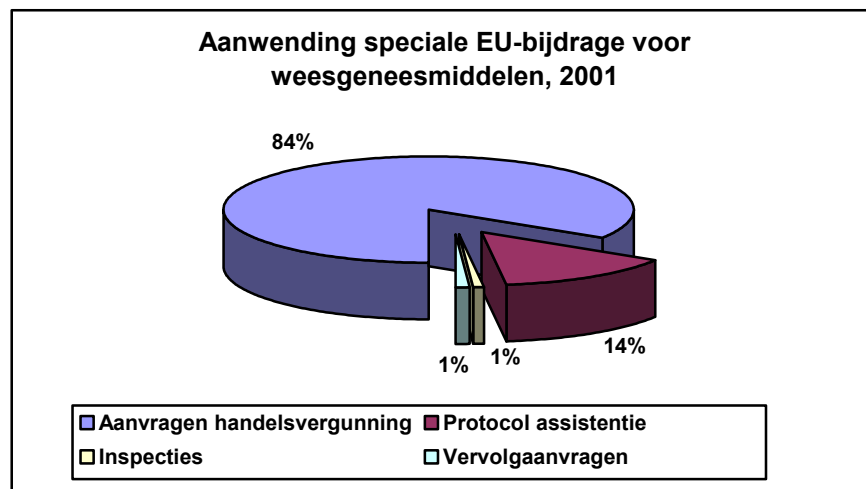


Het COMP stelde een aantal richtsnoeren en adviezen op om de voorbereiding van aanvragen door sponsors gemakkelijker te maken. Nadere informatie hierover is te vinden in bijlage 10.

In 2001 werden twee workshops georganiseerd, met patiëntenorganisaties en met sponsors en organisaties die de farmaceutische industrie vertegenwoordigen.

Voor aangewezen weesgeneesmiddelen kan een korting op de door het EMEA in rekening gebrachte tarieven worden gekregen wanneer men aanvragen doet voor handelsvergunningen of voor andere diensten. De kortingen worden toegewezen uit een speciale bijdrage die jaarlijks door het Europees Parlement en de Raad wordt vastgesteld.

Kortingen zijn in 2001 voornamelijk toegekend voor aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen en voor technische bijstand.



2.9 Werkgroepen en ad-hocgroepen

De lijst in 2001 gepubliceerde richtsnoeren, met hun status, wordt in bijlage 10 gegeven.

▪ Werkgroep Biotechnologie

De werkgroep Biotechnologie is in 2001 negenmaal bijeengekomen. De groep werkt aan 33 richtsnoeren. Twaalf ervan zijn nieuw en vijf werden er gepubliceerd. Van bijzonder groot belang waren de activiteiten in verband met overdraagbare en boviene spongiforme encefalopathieën.

▪ Werkgroep Werkzaamheid

De werkgroep Werkzaamheid is in 2001 vijfmaal bijeengekomen. De groep werkt aan 37 richtsnoeren, waarvan 15 nieuwe; 31 richtsnoeren werden gepubliceerd.

▪ Werkgroep Veiligheid

De werkgroep Veiligheid is in 2001 driemaal bijeengekomen. De groep werkt aan 27 richtsnoeren, waarvan 11 nieuwe; 7 richtsnoeren werden gepubliceerd.

▪ Werkgroep Geneesmiddelenbewaking

De werkgroep Geneesmiddelenbewaking is in 2001 achtmaal bijeengekomen. De groep heeft één nieuw document opgesteld, leverde een bijdrage tot de voltooiing van twee multidisciplinaire richtsnoeren en herzag vier andere richtsnoeren. Voorts werkt de groep aan zes richtsnoeren of levert hieraan een

bijdrage. Er werd een aantal subgroepen ingesteld voor de ontwikkeling van specifieke richtsnoeren en voor het veiligheidsonderzoek naar geneesmiddelenklassen.

- **Gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP**

De gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CPMP/CVMP is in 2001 viermaal bijeengekomen en heeft negen richtsnoeren gepubliceerd. De werkgroep werkte verder aan de tenuitvoerbrengring van het gemeenschappelijk technisch document en versterkte zijn samenwerking met de Europese farmacopee in het kader van het certificeringsprogramma (Certification of Suitability)

- **Ad-hocwerkgroep Bloedproducten**

De ad-hocgroep is in 2001 driemaal bijeengekomen. De groep is verantwoordelijk voor 14 richtsnoeren, waarvan 7 nieuwe; 2 richtsnoeren werden gepubliceerd.

- **Werkgroep Kruidengeneesmiddelen**

De werkgroep Kruidengeneesmiddelen heeft in 2001 driemaal vergaderd. De werkgroep legde samen met de ad-hocvergadering van de GMP-inspectiediensten (goede fabricagepraktijken) de laatste hand aan een voorstel voor herziening van bijlage 7 van de GMP-bepalingen inzake kruidengeneesmiddelen. De werkgroep rondde eveneens zijn document over goede landbouw- en oogstpraktijken voor basismateriaal van kruidenoorsprong.

De werkgroep behandelde een aantal kwesties betreffende geneesmiddelenbewaking en veiligheid in verband met kruidenproducten en had contacten met de werkgroep Geneesmiddelenbewaking voor een uitwisseling van informatie en bestudering van mogelijke acties.

De werkgroep bereidde zijn werkprogramma voor 2002-2003 voor in het licht van de oriëntatie die de raad van beheer heeft gegeven met betrekking tot de goedkeuring en publicatie van documenten.

In oktober 2001 werd de jaarlijkse hoorzitting met betrokken Europese academische genootschappen en verenigingen op het gebied van kruidengeneesmiddelen gehouden.

CPMP-satellietgroepen

Studiegroep Uitgedachte namen

De groep werd in november 1999 op verzoek van het CPMP ingesteld en bestaat uit vertegenwoordigers van de lidstaten, de Europese Commissie en het EMEA. De groep wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van het EMEA en komt eenmaal per maand bijeen rond de plenaire vergaderingen van het CPMP.

De groep heeft tot hoofdtaak de consistentie te handhaven bij het onderzoek van de uitgedachte namen die aanvragers voorstellen vanuit het oogpunt van volksgezondheid en veiligheid. De groep stelde regels en criteria vast en werkte het huidige richtsnoer bij over aanvaardbaarheid van handelsnamen voor geneesmiddelen die de gecentraliseerde procedure hebben doorlopen bij te werken. Op 11 december 2001 werd een workshop met belanghebbenden gehouden waar het herziene richtsnoer werd gepresenteerd voordat het officieel door het CPMP werd gepubliceerd.

CPMP-groep Organisatorische Zaken (ORGAM)

De ORGAM werd op verzoek van het nieuwe CPMP in januari 2001 opgericht. De groep staat onder leiding van de voorzitter van het CPMP en bestaat uit leden van het CPMP en vertegenwoordigers van het EMEA. De eerste bijeenkomst vond in februari 2001 plaats en vervolgens werd regelmatig vergaderd. De groep concentreert zich op het ontwikkelen van nieuwe en bijgewerkte interne en externe richtsnoeren inzake de gecentraliseerde procedure. Hoofddoel is een beter functioneren van het CPMP en van de gecentraliseerde procedure als geheel.

Onder de gepubliceerde documenten bevindt zich onder meer een update van de versnelde onderzoeksprocedure, een herziene richtsnoer over de vernieuwing van centraal verleende handelsvergunningen en over mondelinge toelichtingen. Ook nam de groep deel aan het onderzoek van de prestatie-indicatoren van het EMEA/CPMP.

Vergadering van de voorzitters van het CPMP en de werkgroepen

Deze in 2001 opgerichte groep bestaat uit de voorzitter en vice-voorzitter van het CPMP, de voorzitters van de werkgroepen van het CPMP en EMEA-vertegenwoordigers en heeft tot doel multidisciplinaire thema's en werkprogramma's van de werkgroepen te bespreken en te coördineren, alsmede het EMEA te helpen bij zijn planningswerkzaamheden.

Ad-hocwerkgroepen van het CPMP

In 2001 waren de volgende ad-hocgroepen actief:

- De ad-hocgroep Oncologie onder leiding van dr. Frances Rotblat kwam eenmaal bijeen en richtte zich op de ontwikkeling van geneesmiddelen voor de behandeling van kanker bij kinderen; bovendien herzag de groep de huidige richtsnoer inzake geneesmiddelen tegen kanker bij
- De ad-hocgroep anti-HIV, onder leiding van dr. Per Nilsson, kwam eenmaal bijeen en concentreerde zich op de bijwerking van het richtsnoer inzake geneesmiddelen voor de behandeling van HIV. De huidige document “Punten ter beschouwing over de beoordeling van anti-HIV producten” werd zodanig aangepast, dat nu de algemene beginselen betreffende de klinische ontwikkeling van een combinatietherapie met twee proteaseremmers zijn opgenomen.
- De ad-hocgroep Vergelijkbaarheid van biotechnologische geneesmiddelen onder leiding van dr. Markku Toivonen kwam in 2001 driemaal bijeen om aanbevelingen over dit thema voor te bereiden.

In 2001 werden de volgende ad-hocgroepen opgericht:

- de ad-hocgroep Kindergeneeskunde onder leiding van dr. Daniel Brasseur. De groep kwam tweemaal bijeen en begon met de coördinatie van acties inzake de ontwikkeling en het gebruik van geneesmiddelen voor kinderen. Voorts zorgde de groep dat het EMEA en zijn wetenschappelijke comités informatie ter beschikking kregen.
- De ad-hocgroep Gentherapie onder leiding van dr. Lincoln Tsang, kwam eenmaal bijeen en richtte zich op de definitie van doses en de standaardisatie van adenovirale vectoren.
- de ad-hocgroep Farmacogenetica onder leiding van dr. Eric Abadie, vergaderde tweemaal in 2001 en bereidde een standpunt voor inzake terminologie in de farmacogenetica.
- De ad-hocgroep Xenogene celtherapie onder leiding van dr. Pekka Kurki, kwam tweemaal bijeen in 2001 en bereidde een document “Punten ter beschouwing betreffende de kwaliteit en fabricageaspecten van celtherapieproducten” voor.

Ad-hocwerkgroepen van het COMP

Het COMP heeft in 2001 drie ad-hocwerkgroepen ingesteld ter ondersteuning van zijn activiteiten.

- De ad-hocwerkgroep Biotechnologie onder leiding van prof. Jean-Hugues Trouvin en dr. Harrie Seeverens verleende het COMP advies over de aanwijzingscriteria voor biotechnologische geneesmiddelen, geneesmiddelen afkomstig van bloed of nieuwe technologieën en therapieën. De groep is in 2001 driemaal bijeengekomen.
- De ad-hocwerkgroep Epidemiologie onder leiding van dr. Kalle Hoppu heeft naar aanleiding van de verordening inzake weesgeneesmiddelen een voorbereid over prevalentie (better is: voorkomen), met adviezen aan sponsors betreffende de voorbereiding van aanvragen. De groep is in 2001 tweemaal bijeengekomen.
- De ad-hocwerkgroep met belanghebbenden onder leiding van mr. Yann Le Cam en dr. Patrick Le Courtois. De groep bereidde voor het Comité voorstellen en documenten voor in het kader van diens beleid van doorzichtigheid, communicatieactiviteiten en ondersteunende activiteiten ten behoeve van de Europese Commissie. De groep bestaat uit vertegenwoordigers van organisaties van patiënten en van de farmaceutische industrie en is begonnen met het identificeren van vertegenwoordigers van artsen en andere vakmensen in de gezondheidszorg en van academische genootschappen. De groep is in 2001 driemaal bijeengekomen.

2.10 Groep Vergemakelijking van de Wederzijdse Erkenning

Nuttige website:

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

De Groep Vergemakelijking van de Wederzijdse Erkenning (MRFG) heeft als taak de procedure van wederzijdse erkenning te coördineren en te vergemakkelijken. De groep heeft in 2001 elfmaal vergaderd. Tomas Salmonson en Christer Backman hebben de vergaderingen voorgezeten gedurende het Zweedse voorzitterschap in de eerste helft van 2001. De Belgische Natacha Grenier heeft de voorzittershamer in de tweede helft van het jaar overgenomen.

Onder beide voorzitterschappen werden twee informele MRFG-bijeenkomsten georganiseerd ter bespreking van kwesties die verband houden met de procedure van wederzijdse erkenning, zoals harmonisatieprojecten en het lopende onderzoek naar de wetgeving inzake geneesmiddelen.

De groep Vergemakelijking van de Wederzijdse Erkenning wordt nog altijd door het EMEA ondersteund. Zo kan de groep gebruik maken van de verbeterde vergaderfaciliteiten bij het Bureau. Het EMEA heeft ook een voorbereidende vergadering belegd voor de beide lidstaten die in 2001 het voorzitterschap van de EU hebben waargenomen en de voorzitters het hele jaar door geholpen bij verscheidene vergaderactiviteiten.

In totaal werden 36 kleine werkgroepsessies georganiseerd door rapporterende lidstaten (in verband met 29 nieuwe aanvragen en 7 wijzigingen). Er waren minder nieuwe aanvragen dan in het jaar 2000

Procedure van wederzijdse erkenning	Totaal ingediend in 2001*	In de beoordelingsfas in 2001*	Positief afgerond in 2001*	Aantal verwijzingen in 2001
Nieuwe aanvragen	484	101	443	1
Type I-wijzigingen	1 611	179	1 487	--
Type II-wijzigingen	544	219	474	3

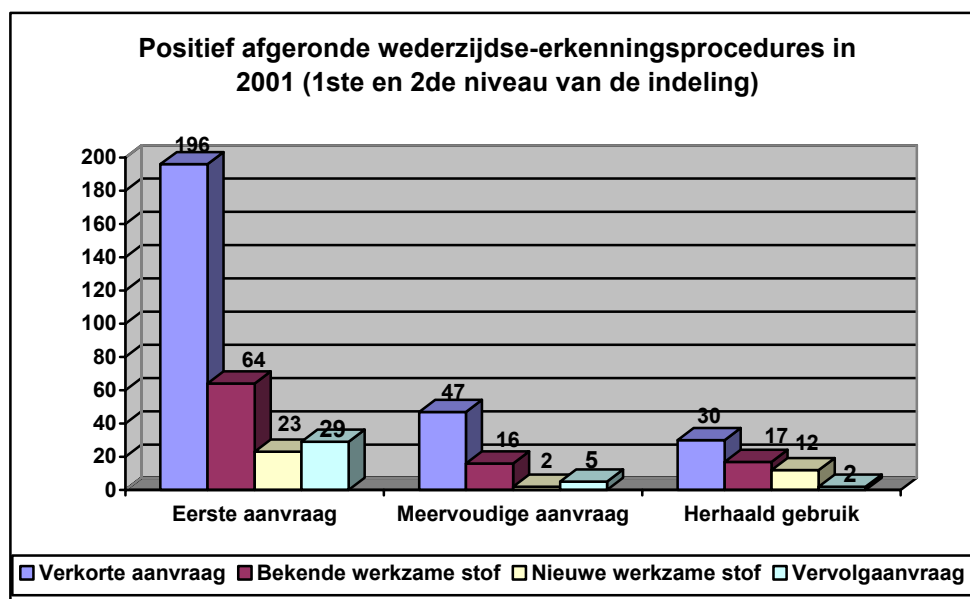
*Aantal aanvragen op 31 december 2001, inclusief meervoudige procedures

Het aantal van zowel ingediende als afgehandelde aanvragen is toegenomen, vooral het aantal wijzigingen van het type I. Er was geen opmerkelijke verandering in het aantal arbitrages bij procedures van wederzijdse erkenning (nieuwe aanvragen/wijzigingen) vergeleken bij voorgaande jaren.

Het grote aantal intrekkingen van aanvragen (23 %) ingediend door afzonderlijke lidstaten gedurende de procedure van wederzijdse erkenning (ten minste één terugtrekking per procedure) was ook in 2001 een punt van zorg. Er moet echter worden opgemerkt dat 304 van de 4 226 aanvragen in de betrokken lidstaten werden ingetrokken (7,2%).

Persberichten met statistische gegevens en goedgekeurde documenten worden op de website van de hoofden van de agentschappen gepubliceerd. De website is in 2001 gereorganiseerd.

In het afgelopen jaar werd de ontwikkeling van het EudraTrack opvolgsysteem voortgezet.



Positief afgeronde aanvragen in 2001 (derde niveau van de indeling)						
Volledig dossier	Met toestemming vergunninghouder van origineel preparaat	Bibliografie	Generica	Vaste combinatie	Andere toepassing, toedieningsweg of dosering	Totaal
102	10	36	226	17	52	443

Positief afgeronde aanvragen in 2001 (vierde niveau van de indeling)					
Chemische stof	Biotechn. product: bloedproduct	Biotechn. product: vaccin	Biotechn. product: overige	Kruiden-geneesmiddel	Totaal
424	3	8	8	--	443

Positief afgeronde aanvragen in 2001 (vijfde niveau van de indeling)		
Alleen op recept	Zonder recept (vrije verkoop)	Totaal
388	55	443

In 2001 werd een aantal richtsnoeren over het gebruik van de procedure van wederzijdse erkenning gepubliceerd ten behoeve van aanvragers en houders van een handelsvergunning. Zij bevatten algemene informatie over de nationale administratieve processen in de procedure van wederzijdse erkenning, een gids met goede voorbeelden voor het aanvragen van vernieuwingen in de procedure van wederzijdse erkenning, een aanbeveling voor een wederzijdse-erkenningsprocedure na een geschillenprocedure die eindigde met een positief advies van het CPMP en een positief besluit van de Europese Commissie en een voorstel voor een korte samenvatting van productkenmerken voor hormoonsubstitutie therapie.

Bovendien heeft het MRFG in 2001 een aantal specifieke handleidingen over overdraagbare spongiforme encefalopathieën gepubliceerd en verscheidene bestaande handleidingen herzien.

Het MRFG maakte vorderingen met een aantal lopende projecten, in het bijzonder met het stimuleren van de voorbereiding van geharmoniseerde samenvattingen van productkenmerken (SPC's) voor de oorspronkelijke geneesmiddelen. De hoofden van instanties hebben hiertoe een gezamenlijke werkgroep van het CPMP/MRFG voor harmonisatie van SPC's ingesteld. Onder leiding van Tomas Salmonson werden in het najaar van 2001 vier vergaderingen belegd.

Voorts werd veel aandacht besteed aan het doorlichten van de intrekkingen in de wederzijdse-erkenningsprocedures teneinde de redenen ervan te kunnen vaststellen en hierover uitvoerig te rapporteren aan de hoofden van instanties.

Om de lidstaten meer tijd voor bespreking te gunnen in de loop van de procedure van wederzijdse erkenning van nieuwe aanvragen heeft de MRFG na een proefproject van enkele maanden het tijdschema aangepast. In het nieuwe tijdschema zenden de betrokken lidstaten binnen 50, in plaats van 55, dagen hun commentaar naar de rapporterende lidstaat.

Noorwegen en IJsland nemen sinds begin 2000 als volwaardige leden aan de wederzijdse-erkenningsprocedure en aan vergaderingen van de MRFG deel. Sinds de zomer van 2001 heeft ook Liechtenstein de gelegenheid aan de wederzijdse-erkenningsprocedure deel te nemen. Twee waarnemers van Midden- en Oost-Europese landen en de vertegenwoordiger van de Europese Commissie woonden in 2001 eveneens regelmatig MRFG-vergaderingen bij.

Er vonden in 2001 twee gezamenlijke vergaderingen van de MRFG en belanghebbenden plaats. MRFG-leden namen eveneens deel aan conferenties en seminars over geneesmiddelen.

Hoofdstuk 3

Diergeneesmiddelen

Eenheid Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en inspecties

Hoofd van de eenheid	Peter JONES
Hoofd sector Procedures handelsvergunning diergeneesmiddelen	Jill ASHLEY-SMITH
Plv. hoofd sector Procedures handelsvergunning diergeneesmiddelen	Melanie LEIVERS
Hoofd sector Veiligheid van diergeneesmiddelen	Kornelia GREIN
Hoofd sector Inspecties	Stephen FAIRCHILD (<i>tot 15 april 2001</i>) Sheila KENNEDY (<i>waarnemend hoofd</i>)

Het jaarverslag van de inspecties is opgenomen 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
Taskforce Verkrijgbaarheid van geneesmiddelen	Peter JONES

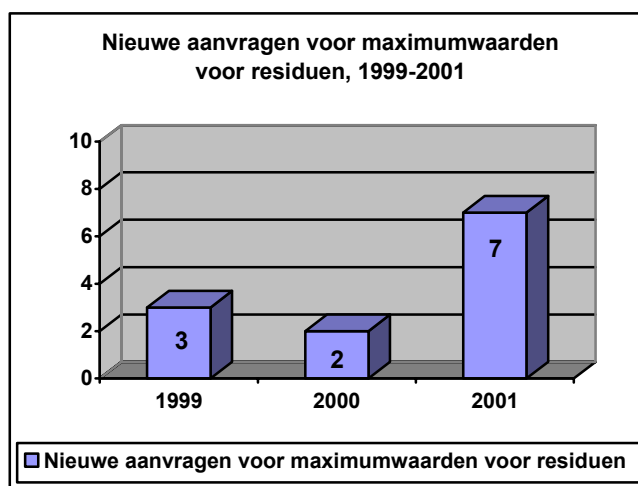
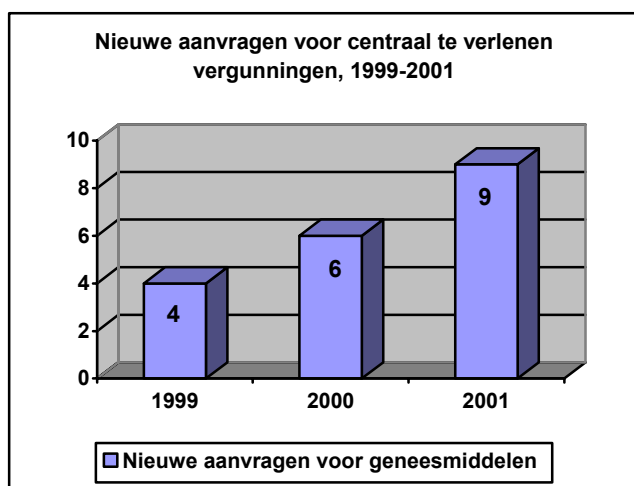
Prioriteiten voor diergeneesmiddelen in 2001 - voortgangsverslag

- Het CVMP heeft in het eerste kwartaal van 2001 de nota vastgesteld betreffende risicobeoordeling bij het vaststellen van maximumwaarden voor residuen (MRL's) teneinde een uitbreiding van MRL's voor grotere diersoorten tot kleinere diersoorten te vergemakkelijken ter ondersteuning van het initiatief ten behoeve van de verkrijgbaarheid van geneesmiddelen. Het Comité boekte aanzienlijke vooruitgang met de uitwerking van procedures voor uitbreidingsaanvragen.
- Het CVMP heeft voor overleg twee belangrijke richtsnoeren vrijgegeven, die deel uitmaken van het strategisch risicobeheerplan inzake anti-microbiële resistentie. Het eerste richtsnoer betreft onderzoek vóór de vergunningverlening ter beoordeling van de potentiële resistentie als gevolg van het gebruik van anti-microbiële diergeneesmiddelen; het tweede heeft betrekking op anti-microbiële stoffen voor algemeen diergeneeskundig gebruik bij bepaalde diersoorten.
- In 2001 werd een tweede vergelijkend onderzoek op basis van de gezamenlijke vragenlijst van het EMEA en de European Federation of Animal Health (FEDESA) over het gebruik van het gecentraliseerde vergunningstelsel afgerond. Uit de studie blijkt dat de Europese diergeneesmiddelenindustrie bijzonder tevreden is met het gecentraliseerde systeem en met de steun van het EMEA dat, evenals in het verleden, de voorgeschreven termijnen volledig in acht neemt.
- Het CVMP en houders van handelsvergunningen maken goede vorderingen met het aantonen dat zij het richtsnoer dat het risico van overdracht van dierlijke spongiforme encefalopathieën via geneesmiddelen tot een minimum moet beperken, naleven. Eind 2001 waren alle noodzakelijke procedures voor centraal toegelaten diergeneesmiddelen volledig of bijna geheel afgerond.
- In samenwerking met FEDESA werd in 2001 begonnen met de publicatie van samenvattingen van CVMP-adviezen over eerste aanvragen voor handelsvergunningen en MRL's. De adviezen worden nu direct na de vaststelling ervan gepubliceerd. De publicatie van samenvattingen van adviezen werd geïntroduceerd als onderdeel van de EMEA-initiatieven om te komen tot een grotere doorzichtigheid van het registratieproces.
- Het stelselmatige gebruik van checklists door EMEA-projectmanagers bij zowel volledige aanvragen als uitbreidingen en type I- en type II-wijzigingen droeg er toe bij dat alle procedurele stappen binnen de gestelde termijnen konden worden gezet, ook al is de werklast gestaag toegenomen. Er zijn nu standaardprocedures voor de wijzigingen ontworpen teneinde te waarborgen dat alle aanvragen op een consistente wijze worden behandeld.
- De taskforce van het EMEA voor de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen was ingenomen met de publicatie, begin 2001, van de Mededeling van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement over de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (COM(2000) 806 def. van 5.12.2000).
- De invoering van een elektronisch meldsysteem van bijwerkingen van diergeneesmiddelen werd uitgesteld omdat hieraan in het VICH-programma nog moest worden verder gewerkt.

3.1 Eerste beoordeling

Het aantal aanvragen voor een eerste beoordeling kwam dicht bij het gestelde doel (10): er zijn negen aanvragen ontvangen voor een reeks nieuwe en innoverende producten. Drie aanvragen vonden plaats op grond van deel A van de bijlage bij Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad en zes op grond van deel B van genoemde bijlage.

Voorts werden zeven nieuwe aanvragen voor het vaststellen van maximumwaarden voor residuen (MRL's) van diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren ontvangen, twee meer dan was geraamd.



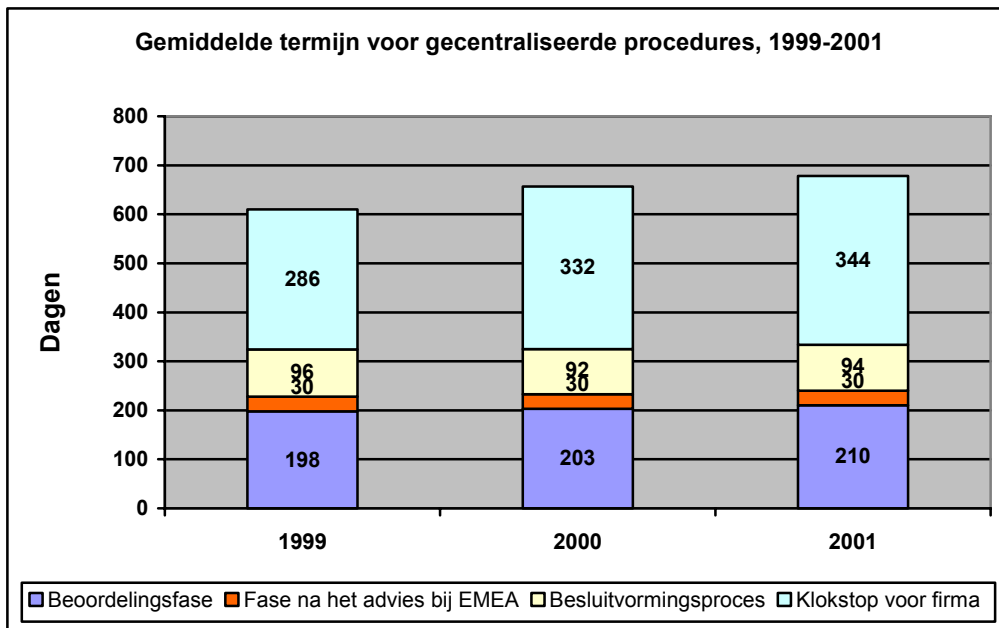
CVMP-activiteiten

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ving in januari 2001 aan met een nieuw mandaat voor drie jaar. Tijdens zijn eerste vergadering werd Steve Dean gekozen tot voorzitter en Gérard Moulin tot vice-voorzitter van het Comité. Het CVMP is elfmaal bijeengekomen en heeft geen buitengewone vergaderingen belegd. Bijzonderheden over de samenstelling van het CVMP zijn te vinden in bijlage 3.

Er werd een groep Strategische Planning ingesteld onder het voorzitterschap van de vice-voorzitter van het Comité, Gérard Moulin. Deze heeft driemaal vergaderd en de volgende punten aan de orde gesteld:

- een eerlijker aanwijzing van rapporteurs en co-rapporteurs
- voorkomen dat men te vroeg een aanvraag bij het gecentraliseerde systeem indient
- doelmatiger overlegprocedures voor het CVMP en de werkgroepen bij de bestudering van eerste ontwerpen van VICH-richtsnoeren
- cursussen voor beoordelaars
- naleving van de verplichtingen na de vergunningverlening

Prestatie-indicatoren

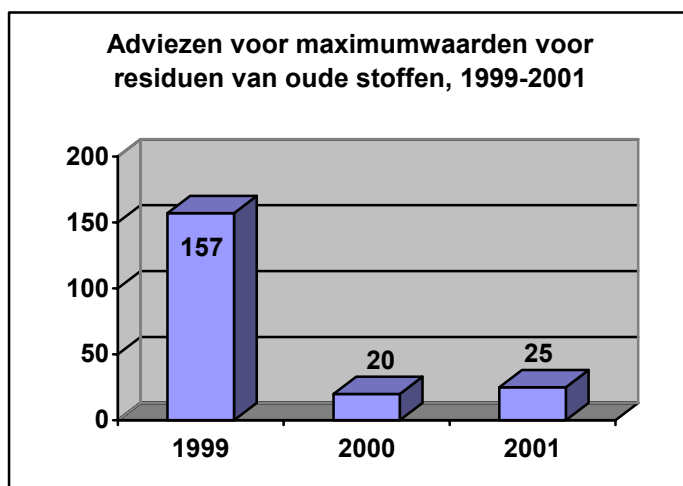


In 2001 werd een tweede vergelijkend onderzoek door het EMEA en de European Federation of Animal Health (FEDESA) met succes afgerond. De resultaten werden tijdens de informatiedag van het EMEA en de FEDESA op 17 en 18 mei 2001 gepresenteerd. Het onderzoek betrof 18 aanvragen die op 1 januari 2000 in behandeling waren en vóór 1 april 2001 een communautaire vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel hebben gekregen. Enkele bevindingen uit het onderzoek:

- Voor 94% van de producten die werden onderzocht zijn vergaderingen vóór de indiening van de aanvraag belegd; in 2000 was dat nog maar 66%.
- Van 94% van de producten werd het beoordelingsverslag van de rapporteurs binnen 70 dagen ontvangen; dit is een verbetering vergeleken bij de 78% in het jaar 2000.
- De kwaliteit van de samenvattingen van de productkenmerken, de bijsluiter, het etiket en de vertalingen is gestaag en consistent verbeterd. Commentaar van CVMP-leden is met 25% afgenomen ten opzichte van het voorgaande jaar. Dit wijst erop dat meer vertrouwen in het beoordelingswerk van rapporteur en co-rapporteur wordt gesteld.
- 75% van de respondenten vond het nuttig dat er gelegenheid was voor een mondelinge toelichting, wat bemoedigend is, aangezien in het eerste verslag (2000) nog werd gesteld dat op het vlak van de mondelinge toelichting nog verbeteringen dienden te worden aangebracht.

3.2 Vaststelling van maximumwaarden voor residuen van oude stoffen

Er werd nog altijd gewerkt aan het vaststellen van definitieve MRL's voor oude stoffen waarvoor voorlopige MRL's waren bepaald en die waren opgenomen in bijlage III van Verordening (EG) nr. 2377/90 van de Raad. In 2001 werden 25 stoffen bestudeerd en afgehandeld na de ontvangst van de laatste antwoorden op de CVMP-vragenlijsten. Dertien stoffen zijn nog in behandeling.

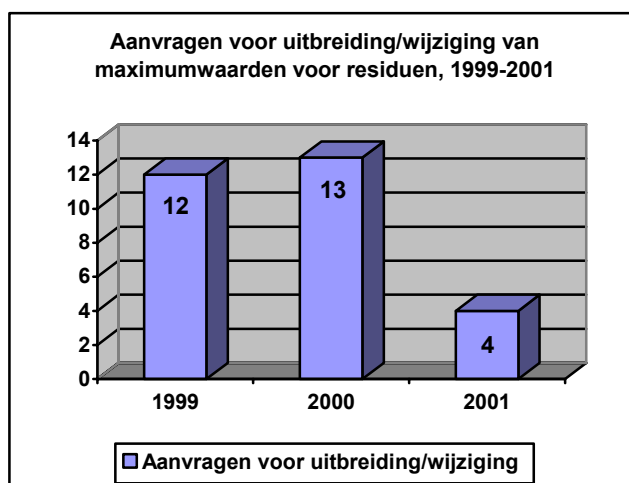
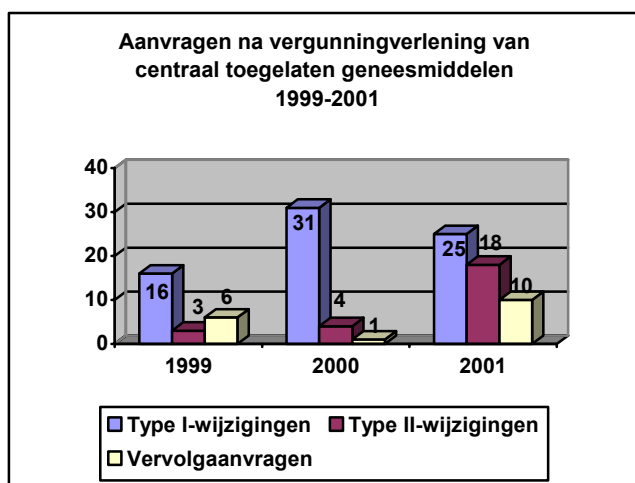


3.3 Activiteiten na vergunningverlening

De activiteiten na de vergunningverlening namen toe in lijn met het toegenomen aantal centraal toegelaten diergeneesmiddelen.

De vervolgaanvragen namen significant toe met 10 aanvragen, 50% meer dan was geraamd. Het aantal aanvragen (25) voor type I-wijzigingen (kleine wijzigingen) was minder dan geraamd. Er werden 18 aanvragen voor type II-wijzigingen (grote wijzigingen) ingediend, ofwel ruim tweemaal zoveel als verwacht.

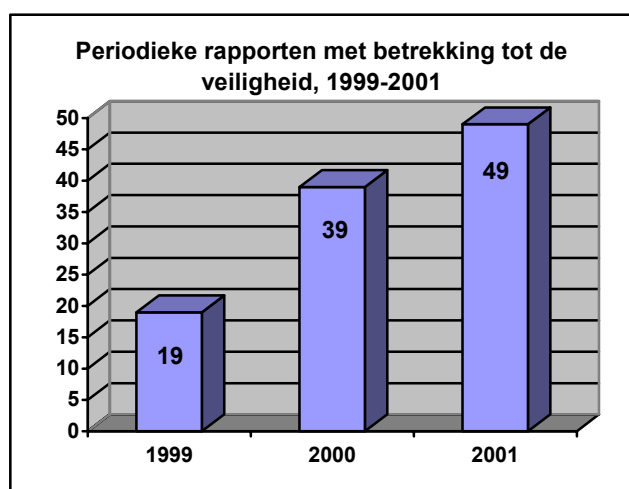
Het aantal vervolg-/wijzigingsaanvragen voor MRL's lag met 4 aanvragen beneden het gestelde doel. Dit is een teleurstelling gezien het richtsnoer betreffende de uitbreiding van MRL's tot kleinere diersoorten dat het CVMP in 2001 heeft vastgesteld. Verwacht werd dat het richtsnoer de industrie ertoe zou aanzetten MRL's voor grotere diersoorten uit te breiden tot kleinere diersoorten.



3.4 Geneesmiddelenbewaking en nazorgactiviteiten

Het aantal periodieke rapporten met betrekking tot de veiligheid (PSUR's) van centraal toegelaten diergeneesmiddelen is in 2001 gestaag toegenomen en overtreft enigszins de geraamde werklast. De werkgroep Geneesmiddelenbewaking van het CVMP ging vaker vergaderen, waarmee uitdrukking werd gegeven aan het toenemende aantal meldingen en de behoefte aan CVMP inbreng voor bestudering van de desbetreffende kwesties.

De invoering van een communautair bewakingssysteem voor diergeneesmiddelen liep vertraging op. Een van de hoofdredenen daarvan is het feit dat binnen het VICH-proces de specificaties voor de rapportage inzake geneesmiddelenbewaking niet gereed waren. Daarnaast werd prioriteit gegeven aan de afwerking van het geneesmiddelenbewakingssysteem voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik door de geselecteerde contractant.



3.5 Wetenschappelijk advies

Er is één verzoek ontvangen voor wetenschappelijk advies van het CVMP met betrekking tot de vaststelling van MRL's voor een nieuw diergeneesmiddel. Dit lag in de lijn van de verwachte werklast.

3.6 Arbitrages en communautaire verwijzingen

Het eerste verzoek om beslechting van een geschil rond een diergeneesmiddel uit hoofde van artikel 18 van Richtlijn 81/851/EEG van de Raad binnen de procedure van wederzijdse erkenning ontving het CVMP in mei 2001 van Nederland. De verwijzing had betrekking op de operationele veiligheid van een levend vaccin tegen de ziekte van Newcastle voor gevogelte. Het CVMP stelde zijn advies vast tijdens zijn vergadering in september 2001. Het Comité was het niet eens met het bezwaar van Nederland tegen de samenvatting van de productkenmerken die is goedgekeurd door de rapporterende en andere betrokken lidstaten (OJ C 049, 22.02.2002, blz. 6).

In oktober 2001 nam het CVMP een verwijzing in studie uit hoofde van artikel 20 van Richtlijn 81/851/EEG van de Raad; het geschil betreft bezorgdheid over de inadequate wachttijden voor langwerkende formuleringen met benzathine penicilline die leiden tot residuen bij de slacht in het weefsel van de behandelde dieren, die de toegestane communautaire maximumwaarden overschrijden. De procedure is nog gaande.

Tijdens zijn bijeenkomst in december 2001 heeft het CVMP een positief advies aangenomen en de aanbeveling gedaan de schorsing van de handelsvergunning van Econor op te heffen. De Europese Commissie had in december 2000 besloten de vergunning op te schorten wegens bijwerkingen en de invloed van het middel op de doelgroep-diersoort.

3.7 Belanghebbenden

Het EMEA werkte nauw samen met FEDESA aan een grotere doorzichtigheid van het registratieproces. Vanaf april 2001 werden samenvattingen van CVMP-adviezen over het verlenen van handelsvergunningen twee weken na de adoptie ervan gepubliceerd. Sinds november 2001 worden samenvattingen van adviezen over aanvragen voor handelsvergunningen en MRL's al op de dag van de adoptie gepubliceerd.

De dialoog over een aantal lopende zaken werd in 2001 voortgezet in periodieke vergaderingen van het CVMP met de belanghebbenden. In mei 2001 werd een succesvolle gezamenlijke informatiedag van het EMEA en FEDESA gehouden, waar thema's als anti-microbiële resistentie en de 2001 herziening van de Europese wetgeving inzake geneesmiddelen aan de orde werden gesteld.

In november 2001 werd een nieuwe aanpak van vergaderingen met belanghebbenden ingevoerd. Deskundigen van zowel het CVMP als van belanghebbende partijen kwamen in een kerngroep bijeen aan het begin van de overlegperiode voor nieuwe richtsnoeren inzake een minimalisering van de anti-microbiële resistentie. De deelnemers zagen deze formule als een succes. Zij zal dus ook worden toegepast bij andere wederzijds overeengekomen thema's.

3.8 Internationale activiteiten

De eenheid en het CVMP namen deel aan een aantal workshops in het kader van het tweede Pan-Europese regelgevingsforum (PERF II). Met succes afgeronde workshops:

- | | |
|---|----------------------|
| ▪ Immunologische veterinaire vaccins* | EMEA, september 2001 |
| ▪ Veiligheid van diergeneesmiddelen | Praag, oktober 2001 |
| ▪ Werkzaamheid van diergeneesmiddelen* | EMEA, oktober 2001 |
| ▪ Gecentraliseerde en wederzijdse-erkenningprocedures | EMEA, december 2001 |

* in combinatie met vergaderingen van werkgroepen van het CVMP

Men is begonnen met voorbereidingen voor de detachering van deskundigen op het gebied van geneesmiddelenbewaking uit Midden- en Oost-Europese landen bij nationale bevoegde instanties in de lidstaten van de EU voor een training in de bewaking van diergeneesmiddelen.

Het EMEA bleef actieve steun verlenen aan de Internationale Conferentie voor Harmonisatie van technische voorschriften voor de registratie van diergeneesmiddelen (VICH) en het VICH-secretariaat. Het CVMP heeft gewerkt aan het verschijnen van verscheidene nieuwe van de VICH afgeleide richtsnoeren, voor overleg of als definitieve publicatie. Nadere informatie hierover is te vinden in bijlage 10.

Het EMEA was in de loop van het jaar gastheer van de VICH-stuurgroep op 27 en 28 juni 2001 en van een aantal werkgroepen VICH-deskundigen.

Het EMEA trad ook op als tijdelijk deskundige bij het initiatief van de Wereldgezondheidsorganisatie inzake anti-microbiële weerstand. Voorts maakte het Bureau deel uit van de delegatie van de Europese Commissie bij de 13de zitting van de Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods, die in december 2001 in het Amerikaanse Charleston heeft plaatsgevonden.

3.9 Werkgroepen en ad-hocgroepen

De werkgroepen van het CVMP hebben ruimschoots aan de door het Comité gestelde doelen beantwoord. Er werden 17 richtsnoeren opgesteld en vrijgegeven voor overleg en 21 richtsnoeren vastgesteld. Dit strookt met de 15 geplande richtsnoeren. Voorts namen de werkgroepen deel aan een aantal workshops ter ondersteuning van het PERF II-initiatief. Nadere informatie over alle CVMP-richtsnoeren is te vinden in bijlage 10.

▪ **Werkgroep Werkzaamheid**

De werkgroep Werkzaamheid is in 2001 driemaal bijeen geweest. Naast een aantal richtsnoeren die definitief zijn of voor overleg zijn gepubliceerd, heeft de werkgroep werkzaamheidsvereisten bestudeerd in relatie tot kleine indicaties en kleine diersoorten in verband met de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen. Het is de bedoeling dat dit onderzoek begin 2002 wordt afgerond. Als onderdeel van het strategisch plan voor risicobeheersing inzake anti-microbiële resistentie, bereidde de werkgroep ook documenten voor over standaardformules voor aanbevelingen in de samenvatting van productkenmerken van anti-microbiële stoffen, en steunde de groep het behoedzaam gebruik van anti-microbiële stoffen in de diergeneeskunde in de Europese Unie.

▪ **Werkgroep Immunologische preparaten**

De werkgroep Geneesmiddelenbewaking heeft in 2001 viermaal vergaderd en heeft de voorbereiding van vier ontwerp-documenten en richtsnoeren afgerond. Bovendien werkte de groep nauw samen met de CPMP-werkgroep Biotechnologie bij de behandeling van vraagstukken inzake overdraagbare en boviene spongiforme encefalopathieën. In 2001 werd een ad-hocgroep deskundigen van mond- en klauwzeer (MKZ) ingesteld. Doel van de groep is voorstellen te doen voor de harmonisatie van bestaande richtsnoeren van het CVMP, de Voedsel- en landbouworganisatie van de Verenigde Naties (FAO) en het EDQM, teneinde medicijnen voor MKZ zodanig te kunnen beoordelen dat kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid stroken met de communautaire wetgeving inzake geneesmiddelen.

▪ **Werkgroep Geneesmiddelenbewaking**

De werkgroep Geneesmiddelenbewaking heeft in 2001 zesmaal vergaderd, een toename waaruit de extra werkzaamheden blijken ten behoeve van het CVMP op het gebied van bewaking van centraal en nationaal toegelaten geneesmiddelen. Er werd met steun van het CVMP tijdens diens vergadering in oktober 2001 verder gewerkt aan de VEDDRA-lijst klinische termen ter ondersteuning van de VEDDRA-database. De werkgroep verleende steun aan het werk van de groep voor de implementatie van EudraVigilance ten behoeve van een elektronische overdracht en het beheer van elektronisch ontvangen meldingen van bijwerkingen in overeenstemming met de communautaire wetgeving.

▪ **Werkgroep Veiligheid**

De werkgroep Veiligheid kwam in 2001 vijfmaal bijeen en heeft 11 richtsnoeren opgesteld voor overleg of als concept. De werkzaamheden voor de vaststelling van definitieve MRL's voor de oude stoffen die momenteel een voorlopige status hebben in bijlage III van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad verlopen sneller dan verwacht. De werkgroep heeft het CVMP aanbevelingen gedaan voor 25 stoffen.

De werkgroep en het CVMP hebben het werk aan de vereisten voor analysemethoden na de overlegfase voltooid.

- **Gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP**

De gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP heeft vorig jaar viermaal vergaderd. Van de richtsnoeren voor geneesmiddelen voor zowel menselijk als diergeneeskundig gebruik heeft de werkgroep er zes gereedgemaakt voor goedkeuring en twee voor vrijgave voor overleg (waarvan één uitsluitend diergeneesmiddelen betrof). Er verscheen een vervolgnota voor de industrie over de toepassing van het VICH-richtsnoer inzake restoplosmiddelen in geval van bestaande geneesmiddelen. Voorts werd de thematische-groep leider voor VICH-richtsnoeren bijgestaan. Er werden rapporteurs aangewezen om te bekijken of richtsnoeren moeten worden bijgewerkt.

- **ad-hocgroep Antimicrobiële resistentie**

De door het CVMP ingestelde ad-hocgroep die de vereisten voor proeven met nieuwe anti-microbiële stoffen in de periode vóór de vergunningverlening moet bestuderen, is in 2001 driemaal bijeengekomen. De ad-hocgroep stelde het ontwerp-richtsnoer op, dat door het CVMP tijdens zijn vergadering in oktober is goedgekeurd voor overleg. De deskundigengroep gaf het CVMP ook advies over diens input in de werkgroep VICH-deskundigen waar hetzelfde thema aan de orde is gekomen.

3.10 Veterinaire Groep Vergemakelijking van de Wederzijdse Erkenning

Nuttige website:

Hoofden van instanties (geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik) <http://www.hevra.org>

De Veterinaire Groep Vergemakelijking van de wederzijdse erkenning (VMRF) heeft in 2001 elfmaal vergaderd. Christer Backman zat de vergaderingen voor tijdens het Zweedse voorzitterschap in de eerste helft en Ferdy Sprangers en Françoise Falize tijdens het Belgische voorzitterschap in de tweede helft van 2001.

Het EMEA bood de groep volledige secretariële en administratieve ondersteuning. Waarnemers uit Midden- en Oost-Europese landen en de drie betrokken EER/EVA-landen werden welkom geheten. Vertegenwoordigers van de Europese Commissie woonden enkele van de VMRF-vergaderingen bij en zullen dat in de toekomst ook doen.

Het aantal volledig afgeronde wederzijdse-erkenningprocedures nam af van 47 in 2000 tot 43 in 2001. Acht lidstaten traden in de procedures op als rapporterende lidstaat.

Teneinde de procedure te verbeteren werd gekeken naar de redenen voor intrekking, opdat gezocht kan worden naar oplossingen voor problemen bij toekomstige aanvragen.

De eerste arbitrageprocedure voor een diergeneesmiddel werd in 2001 in gang gezet. De procedure zal in 2002 worden afgerond.

De VMRF-FEDESA-contactgroep kwam in 2001 regelmatig bijeen. Het gezamenlijke onderzoek van VMRF en FEDESA naar de wederzijdse-erkenningprocedure werd in 2001 voortgezet.

Er is een index van wederzijds erkende diergeneeskundige producten op de website van de hoofden van veterinaire instanties (HEVRA) gepubliceerd. De index verschaft toegang tot belangrijke informatie over elk product en de in het Engels opgestelde samenvatting van productkenmerken (SPC's). De lidstaten worden aangemoedigd SPC's in hun eigen taal te leveren.

Een aantal organisatorische kwesties werd besproken en opgelost. De handleiding voor beste praktijken werd gewijzigd om het werk van de lidstaten nader te omschrijven en aanvragers meer tijd te geven voor het beantwoorden van vragen van betrokken lidstaten. Ook aan de handleiding met goede praktijkvoorbeelden voor vernieuwingen in de wederzijdse-erkenningprocedure werd de laatste hand gelegd.

Bedrijven kregen de mogelijkheid om de VMRF rechtstreeks vragen te stellen via de HEVRA-website. De antwoorden op 9 vragen over de procedure van wederzijdse erkenning werden op deze website gepubliceerd.

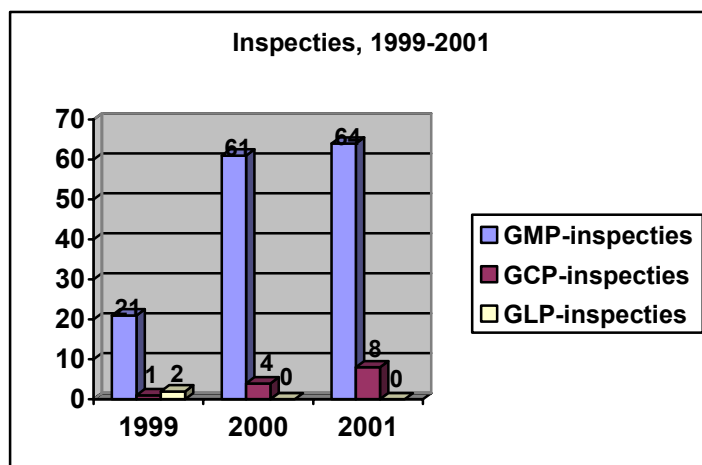
Hoofdstuk 4 Inspecties

Hoofd sector	Stephen FAIRCHILD <i>(tot 15 april 2001)</i> Sheila KENNEDY <i>(waarnemend hoofd)</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

De sector Inspecties maakte tot 31 augustus 2001 deel uit van de eenheid Technische Coördinatie. Bij de reorganisatie van het EMEA kwam de sector te vallen onder de operationele verantwoordelijkheid van de eenheid Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en inspecties.

De sector werkte mee aan de trainingsactiviteiten binnen het PERF II-programma en coördineerde een aantal gezamenlijke inspecties in Midden- en Oost-Europese landen.

Coördinatie van inspecties voor gecentraliseerde procedures



Het aantal inspecties van fabricagepraktijken vóór en na de vergunningverlening is in 2001 toegenomen. Het tempo van de toename lijkt echter vergeleken bij voorgaande jaren af te nemen. Dit is deels toe te schrijven aan het feit dat een toenemend aantal plaatsen van vervaardiging die in nieuwe aanvragen voor het verlenen van een handelsvergunning worden genoemd, al in verband met andere aanvragen zijn geïnspecteerd.

Met de ontwikkeling van een database van plaatsen die voor de vervaardiging van centraal toegelaten producten worden gebruikt, werd in 2001 vooruitgang geboekt.

De ad-hocvergadering van GMP-inspectiediensten vond in 2001 vijfmaal plaats. Zij heeft een aantal nieuwe en herziene bijlagen bij de handleiding voor goede fabricagepraktijken in de EU opgesteld. Besproken werd de ontwikkeling van een gezamenlijk auditprogramma ter harmonisatie van de inspecties, de behandeling van meldingen van kwaliteitsgebreken en de vergunning aan fabricageplaatsen via kwaliteitsaudits van inspectiediensten. Overeengekomen is de verzameling Europese inspectieprocedures te herzien. Waarnemers van partners bij overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning (MRA's) en uit Midden- en Oost-Europese landen woonden technische onderdelen van de bijeenkomsten bij.

Het aantal GCP-inspecties (goede klinische praktijken) voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik bleef toenemen, namelijk van 4 in 2000 tot 8 in 2001. Bij de inspecties zijn de sponsors, onderzoekers en laboratoria binnen en buiten de EU betrokken. Een aantal inspecties vond na de vergunningverlening plaats en behelsde een beoordeling van de naleving van verplichtingen op het gebied van zowel geneesmiddelenbewaking als klinische proeven.

Tot op heden hebben nog geen GCP-inspecties voor diergeneesmiddelen plaatsgevonden. Wel werden inleidende besprekingen gehouden na de implementatie van het GCP-richtsnoer dat in het kader van het VICH-proces tot stand is gekomen.

Er werd een eerste vergadering georganiseerd met GLP-inspecteurs (goede laboratoriumpraktijken) om de processen van GLP-inspectieverzoeken van het CPMP en het CVMP te formaliseren.

Het EMEA ontving en onderzocht 11 rapporten over problemen met de kwaliteit van centraal toegelaten producten, waarna 4 partijen van 3 producten werden teruggenomen.

Vorbereiding van de invoering van de Richtlijn inzake klinische proeven

De ad-hocvergaderingen van de GCP- en GMP-inspectiediensten hebben in 2001 actief gewerkt aan het opstellen van richtsnoeren die zijn vereist krachtens Richtlijn 2001/20/EG inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34).

De werkzaamheden worden nog altijd voortgezet. Daarbij gaat het vooral om het opstellen van eisen voor de goede fabricage van onderzoeksproducten en een gedetailleerde handleiding voor GCP-inspecties. Het EMEA nam eveneens deel aan de werkgroep van de Europese Commissie voor de voorbereiding van andere documenten die krachtens de Richtlijn noodzakelijk zijn.

Overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning

Fase van uitvoering van de overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning

EG-Canada	De start van de operationele fase werd tijdens de gezamenlijke commissievergadering in september 2001 twaalf maanden uitgesteld
EG-Verenigde Staten	Als deel van het beoordelingsprogramma bracht de EU een preliminair evaluatiebezoek aan het hoofdkantoor van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) in juni 2001. Verdere beoordelingsactiviteiten moesten wachten omdat de FDA haar eerste beoordeling ter plaatse in het Verenigd Koninkrijk pas in november 2001 heeft verricht. Het werd duidelijk dat de beoordelingen van alle lidstaten van de EU niet aan het einde van de overgangperiode (november 2001) zouden hebben plaatsgehad. Momenteel wordt nog altijd gesproken over de termijnen en voorwaarden voor een verlenging van de overgangperiode na de oorspronkelijke periode van drie jaar.
EG-Zwitserland	De MRA wacht nog altijd op ratificatie op het niveau van de lidstaten. De ratificatieprocedure is begin 2001 niet van start gegaan zoals oorspronkelijk was gepland. Een nieuwe streefdatum is begin 2002.
EG-Japan	De Raad van de Europese Unie heeft de tekst van de MRA met Japan op 27 september 2001 goedgekeurd. De overeenkomst treedt op 1 januari 2002 in werking. De MRA zal beginnen met een voorbereidende fase van 18 maanden. Zij betreft enkel geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Van kracht zijnde overeenkomsten

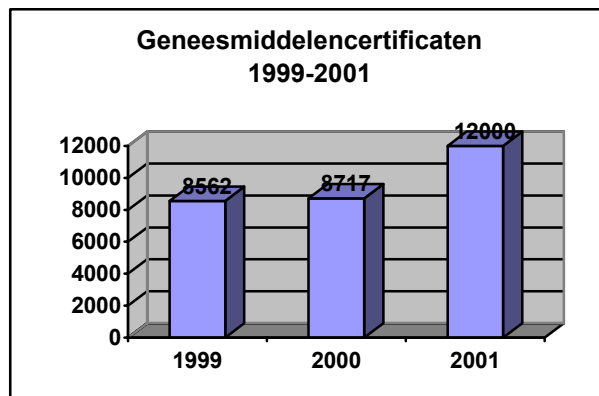
EG-Australië (geneesmiddelen voor mens en dier)	De overgangperiode voor diergeneesmiddelen is op 1 juni 2001 geëindigd. Er is overeenstemming met Australië bereikt over de inhoud van de certificaten van GMP-gelijkwaardigheid voor fabrikanten en over partijcertificaten.
EG-Nieuw Zeeland (geneesmiddelen voor mens en dier)	De GMP-bijlage is sedert 1 januari 1999 van kracht voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals de Australische overeenkomst van wederzijdse erkenning. Wat de diergeneesmiddelen betreft, vorderen de activiteiten in de overgangperiode gestaag en dit deel van de overeenkomst zal naar verwachting begin 2002 in de operationele fase komen.

Certificering van geneesmiddelen

De vraag naar certificaten is aanzienlijk gestegen zowel vergeleken bij 2000 als bij de begrote ramingen voor 2001. Het aantal aanvragen van certificaten is toegenomen van 8 717 in 2000 tot 12 000. Dit is toe te schrijven aan het toenemend aantal centraal toegelaten geneesmiddelen en het aantal wijzigingen, uitbreidingen en vernieuwingen van dergelijke vergunningen.

Het EMEA werkt met vertegenwoordigers van vakverenigingen en van de industrie aan punten die verband houden met het certificatieprogramma van het EMEA, zoals een herziening van de aanvraagformulieren, betalingsregelingen en andere manieren om de doelmatigheid van het systeem te optimaliseren.

Het informatiepakket voor geneesmiddelencertificaten van het EMEA werd in 2001 aangepast. Het geeft aanwijzingen voor de certificatie van geneesmiddelen in de EU met betrekking tot de vergunningstelsels.



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 (waarnemend hoofd)
Hoofd sector Boekhouding	Gerard O'MALLEY

Eenheid Communicatie en networking

Hoofd van de eenheid	Vacature
Hoofd sector Documentbeheer en publicaties	Beatrice FAYL
Hoofd sector Conferentiediensten	Sylvie BÉNÉFICE
Hoofd sector Projectbeheer	Tim BUXTON (waarnemend hoofd)
Hoofd sector Informatietechnologie	Michael ZOURIDAKIS
Plv. hoofd sector Informatietechnologie	David DRAKEFORD

5.1 Administratie

De eenheid Administratie werd in 2001 gereorganiseerd: er werd een nieuwe sector gevormd die verantwoordelijk is voor de levering van infrastructurele diensten. Deze sector omvat een aantal interne diensten die voordien onder de verantwoordelijkheid van verschillende afdelingen van het Bureau vielen.

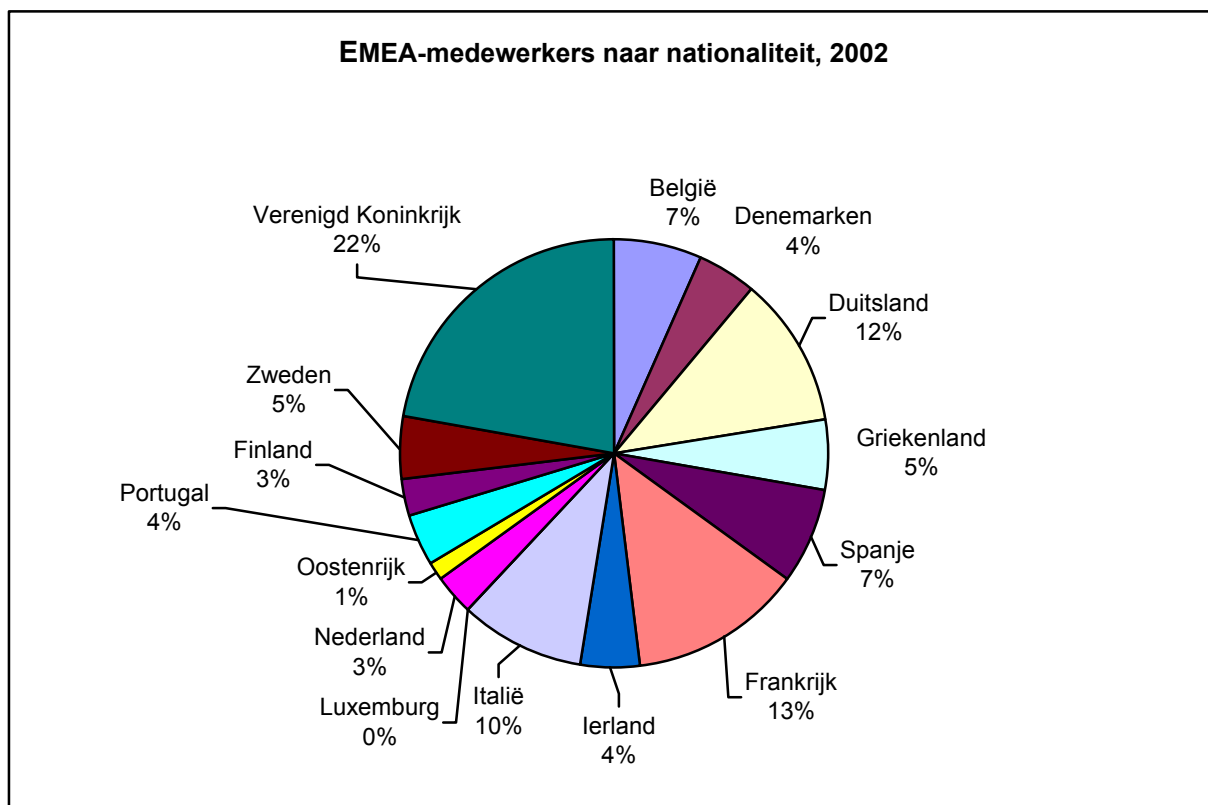
Personeel en begroting

Het jaar werd gekenmerkt door een toename van het aantal personeelsleden en wervingsprocedures, de reorganisatie van het EMEA en een ingewikkelde begrotingssituatie wegens vele schommelingen in de ramingen van inkomsten en werklast. In 2001 vonden in totaal 20 interne en externe selectieprocedures plaats.

Het hele jaar werd nog gewerkt aan de personeelsdatabase; voorts werd de invoering van een BTW-neutraal begrotingssysteem voorbereid.

Hoofddoelstellingen die in 2001 zijn gehaald:

- Uitvoering van de begroting van 2001 in overeenstemming met de financiële reglementen
- periodieke begrotingsrapporten aan de directie en de raad van beheer van het EMEA
- voorbereiding van de begroting van 2002 en follow-up van het goedkeuringsproces voor de bijdrage van de Europese Gemeenschap
- werving van nieuwe medewerkers via selectieprocedures
- administratie van de uitbetalingen aan het personeel overeenkomstig het personeelsreglement
- verstrekking van informatie en hulp aan nieuwe personeelsleden en de organisatie en coördinatie van opleidingsprogramma's voor alle medewerkers



Infrastructuur

Deze sector werd in september 2001 in het leven geroepen en is verantwoordelijk voor het faciliteitenbeheer, het archief, de reprografie en de postkamer.

Kantoor- en vergaderruimten vormden in 2001 een prioriteit. Begin 2001 kwamen nieuwe vergaderfaciliteiten op de derde verdieping gereed, evenals nieuwe post- en reprografieruimten. Er werd extra beschikbare ruimte gevonden en men is begonnen met het zoeken naar een architect en contractanten voor de inrichting; de werkzaamheden zullen in 2002 moeten plaatsvinden.

Voorts is begonnen met de voorbereiding van een rampenplan voor het EMEA.

Na een interne audit werden in 2001 verbeteringen aangebracht aan het opslaan en opzoeken van EMEA-documenten.

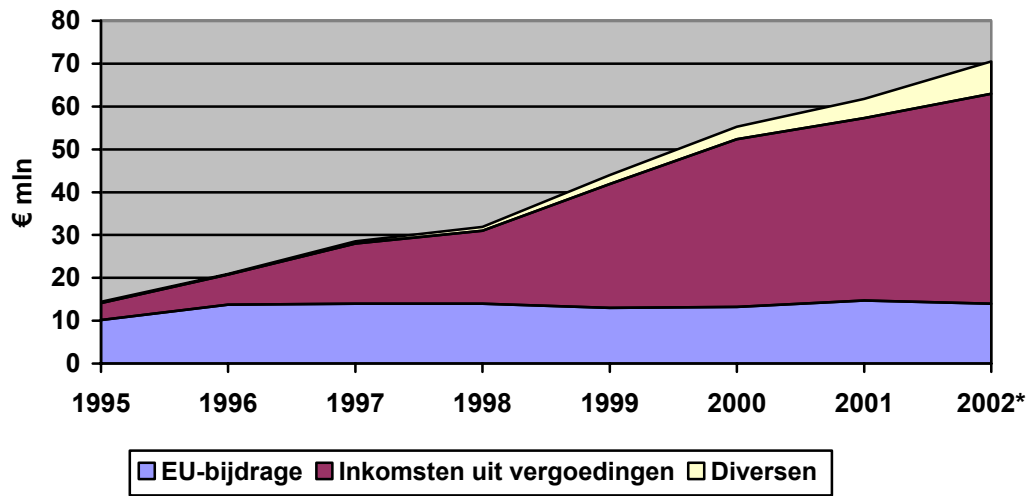
Boekhouding

De grootste taak in 2001 voor de sector Boekhouding bestond uit het verwerken van het toegenomen aantal verrichtingen door de uitbreiding van de activiteiten van de operationele eenheden, vooral wat de vergaderingen en inkomsten betreft, terwijl het aantal medewerkers in deze sector sinds 1996 onveranderd is gebleven.

De boekhouding behandelde in 2001 33 000 transacties, vergeleken bij 27 150 in 2000.

Zij werkte mee aan de ontwikkeling van een analytische boekhouding en van kostprijsberekening per activiteit voor het EMEA. Ook werd gekeken naar een aantal mogelijkheden van elektronische gegevensuitwisseling binnen de administratieve systemen van het EMEA en met derden, zoals leveranciers en klanten, teneinde het rendement te verhogen.

Ontwikkeling EMEA-begroting, 1995-2002



(*) De raad van beheer heeft op 18 december 2001 de begroting voor het jaar 2002 goedgekeurd.

5.2 Documentbeheer en publicaties

Documentbeheer

Met het project voor invoering van een elektronisch documentbeheersysteem (EDMS) bij het EMEA wordt getracht de doorzichtigheid en integriteit van de werkprocessen te waarborgen door middel van een systeem waarbij de documenten centraal worden opgeslagen, documenten worden gezonden naar, en toegankelijk zijn voor alle daartoe gemachtigde personeelsleden, documenten zodanig worden geregistreerd dat hun volledige traject (audit trail) duidelijk is en dat het personeel altijd toegang heeft tot de meest recente versie van een document.

Na aanvaarding van het haalbaarheidsonderzoek waartoe eind 2000 opdracht was gegeven, begonnen de werkzaamheden aan de invoering van het documentbeheersysteem bij het EMEA. In 2001 werd het basismateriaal geïnstalleerd (servers, software, systeemconfiguratie en testen) en werden vorderingen gemaakt met het publicatieproces.

Elektronische inzending

Op het terrein van elektronische inzendingen werd gewerkt aan twee projecten tegelijk: de definitie van het elektronisch gemeenschappelijk technisch document (eCTD) en het project productinformatiebeheer (PIM).

- Voor het eCTD wordt een geharmoniseerd formaat (geen geharmoniseerde inhoud) vastgesteld voor de elektronische inzending van aanvragen voor een handelsvergunning in de Europese Unie, Japan en de Verenigde Staten – de drie belangrijkste partners in het ICH-proces. Het eCTD maakt deel uit van het ICH-proces in de M2-deskundigenwerkgroep *Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information* (elektronische normen voor de overdracht van regulatorische informatie).

De specificaties voor het eCTD werden in mei 2001 vrijgegeven om te worden getest. De deskundigenwerkgroep hield in oktober 2001 een videoconferentie en zal naar verwachting aanbevelen dat de ICH-stuurgroep begin 2002 de specificaties zal vrijgeven voor algemeen overleg.

- PIM is een gezamenlijk initiatief van het EMEA en de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). Het is de bedoeling een uitwisselingsstandaard te ontwikkelen voor productinformatie die wordt opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken, patiëntenbrochures en op de productverpakking. Met de ontwikkeling van een standaard wil men proberen de uitwisseling van informatie tussen aanvragers en de bevoegde instanties te vergemakkelijken, gewoonlijk via het automatische hergebruik van gegevens, zodat een meervoudige input en bestudering van wijzigingen in de beoordelingscyclus kan worden vermeden. In 2001 werd een tweede prototype ontwikkeld ten behoeve van een herziene uitwisselingsstandaard.

De specificaties en andere werkdocumenten die betrekking hebben op het eCTD, plus informatie over andere aspecten van elektronische inzendingen, kunnen worden ingezien op de EMEA-website <http://esubmission.eudra.org>

Kwaliteit en coherentie van regulatorische documenten

De groep Kwaliteitsbeoordeling van documenten (QRD) zette zijn werk voort met een groter beroep op de beveiligde elektronische uitwisseling van documenten, waardoor zij minder vaak bijeen hoefde te komen.

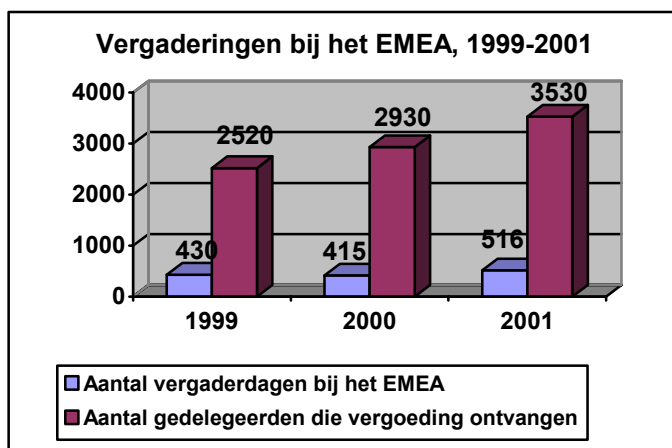
Een werkgroep van het Bureau, ingesteld om de hoeveelheid en timing te bestuderen van de vertalingen van productinformatie die samen met aanvragen voor een handelsvergunning wordt ingediend, kwam in overleg met een soortgelijke werkgroep bij EFPIA tot de conclusie dat het efficiënter zou zijn om enkel in de Engelse taal te werken tot de tweede fase van de beoordeling.

De bijeenkomst van de hoofden van nationale bevoegde instanties in november 2001 steunde dit voorstel dat naar alle verwachtingen in de loop van 2002 zal worden toegepast.

5.3 Beheer vergaderingen en conferenties

Vergaderingen

Vergeleken bij 2000 nam het aantal vergaderactiviteiten met zo'n 30% toe. De EMEA-diensten organiseerden 327 bijeenkomsten met in totaal 516 vergaderdagen. Aan 3 530 gedelegeerden werden vergoedingen uitbetaald.



De nieuwe vergaderfaciliteiten bij het EMEA werden in het tweede kwartaal van 2001 in gebruik genomen en zorgden voor een verdubbeling van de vergaderruimtecapaciteit van het Bureau.

Vergaderingenbeheer

De raad van beheer heeft in juni 2001 de regels herzien voor uitbetaling aan gedelegeerden en deskundigen die vergaderingen bijwonen.

Ook een aantal aspecten met betrekking tot de organisatie van vergaderingen werd in 2001 aangepast, zoals interne procedures voor het aanvragen van vergaderingen, het boeken van reistickets en accommodatie, uitnodigingen en andere organisatorische punten van praktische aard. De eerste module van een geautomatiseerd beheersysteem werd in november 2001 gelanceerd. Het systeem is zodanig ontworpen dat het zorgt voor een automatische boeking en planning van vergaderruimten.

Partners

Het verschaffen van apparatuur en faciliteiten voor vergaderruimten en de daarbij horende technische steun werd opnieuw onderzocht, vooral in het kader van de voorbereidingen voor de uitbreiding van de EU.

De sector bleef zich inspannen om de betrekkingen met de externe partners te vergemakkelijken en ontwikkelde daarom videoconferentie- en teleconferentiefaciliteiten en organiseerde voor vergaderingen satellietverbindingen. Dat was vooral belangrijk in verband met de organisatie van het PERF-programma.

5.4 Informatietechnologie

De rol van de IT-sector kan worden geanalyseerd als tweeledig: enerzijds de levering van IT-faciliteiten en -diensten binnen het EMEA, anderzijds technische steun aan Europese initiatieven en activiteiten.

IT-diensten bij het EMEA

<i>Operationele taken</i>	De sector is zich blijven inzetten voor effectieve IT-ondersteuning van het Bureau en heeft zijn streefdoel van systeembeschikbaarheid en kwalitatief goede ondersteuning bereikt met vrijwel 100% beschikbaarheid van alle IT-systemen gedurende het hele jaar.
<i>Ontwikkeling</i>	De IT-sector heeft een aanzienlijke bijdrage geleverd aan de ontwikkeling van twee grote systemen in 2001, namelijk het systeem voor de geneesmiddelenbewaking EudraVigilance en het elektronisch gegevensbeheersysteem. Voorts heeft de sector de ontwikkeling en invoering van het grote SIAMED opvolgsysteem voor geneesmiddelenvergunningen in overleg met de WHO voortgezet en de eerste module van het vergaderingenbeheersysteem voltooid. De sector begon met de ontwikkeling en invoering van een aantal belangrijke nieuwe projecten, zoals een nieuw personeelssysteem, een nieuw beveiligingssysteem en een reeks upgrades van gebruikerswerkstations.
<i>Projectbeheer</i>	In het afgelopen jaar is steun verleend aan belangrijke projecten van het EMEA. Dit hield in technische bijstand bij de installatie van het elektronische documentbeheersysteem, de definitie van het elektronisch gemeenschappelijk technisch document (eCTD) en het project productinformatiebeheer (PIM).

Europese initiatieven en activiteiten

De Europese Commissie heeft, in combinatie met de vestiging van een nieuwe managementstructuur voor pan-Europese IT-projecten, aan enkele Europese initiatieven prioriteit gegeven. De prioriteiten werden vastgesteld na overleg met betrokkenen in het Europese registratiesysteem en betreffen communicatie, pan-Europese databases en de elektronische indiening van gegevens. Deze prioriteiten moeten worden gezien in de context van de algemene eis van betere toegang tot geharmoniseerde gegevens voor alle bevoegde instanties.

Zij zijn vertaald in vier projecten:

- Ontwikkeling en onderhoud van het EudraNet
- Ontwikkeling en installatie van de database EuroPharm
- Ontwikkeling en installatie van het systeem EudraVigilance
- Ontwikkeling en invoering van het elektronisch gemeenschappelijk technisch document (eCTD) in de context van het werk van de M2-werkgroep deskundigen van de Internationale Conferentie voor Harmonisatie (ICH).

De IT-sector heeft op alle niveaus een actieve rol gespeeld bij de coördinatie en het beheer van Eudra-informatietechnologieprojecten in de geneesmiddelensector, met regelmatige deelname in, en het bijwonen van vergaderingen van het beheercomité Telematica en de telematica-implementatiegroepen voor alle vier grote terreinen op bovengenoemd gebied. In dit verband zijn voorbereidingen getroffen

en is goede vooruitgang geboekt met de vereiste planning van de nieuwe taken die het EMEA voor de Eudra-informatietechnologieprojecten in 2003 op zich zal nemen.

De sector nam volledig deel aan de beheersactiviteiten met betrekking tot het EudraNet en verleende technische en managementsteun bij de ontwikkeling en invoering van het programma EudraVigilance. De werkzaamheden met betrekking tot eCTD werden geschraagd door het lidmaatschap van de delegatie van de Europese Gemeenschap bij de M2-werkgroep deskundigen van het ICH; voorts was er technische bijstand bij het testen van het eCTD halverwege het jaar 2001.

Sedert 1 september 2001 wordt de verantwoordelijkheid voor Europese initiatieven en projectbeheer gedeeld met de nieuwe sector Projectbeheer.

Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek van de Europese Commissie: steun aan wet- en regelgeving inzake geneesmiddelen

De eenheid Ondersteuning geneesmiddelenwetgeving (JRC-SPR) is onderdeel van het Instituut voor gezondheid en consumentenbescherming van het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek van de Europese Commissie. Het is gevestigd bij het EMEA in Londen. Het bureau ondersteunt het IT-netwerk dat alle nationale bevoegde instanties, de Europese Commissie en het EMEA met elkaar verbindt.

De nieuwe JRC-SPR eenheid vervangt het voormalige ETOMEF (European technical office for medicinal products).

De taken van de eenheid Ondersteuning geneesmiddelenwetgeving zijn in 2001 gewijzigd teneinde rekening te houden met het beleidsbesluit om alle telematicadiensten en –ontwikkelingen met ingang van januari 2003 aan het EMEA over te dragen. Het EudraTrack-systeem ter ondersteuning van het proces van wederzijdse erkenning is daarbij niet inbegrepen.

De eenheid werd begin 2001 belast met de voorbereiding en uitvoering van de overdracht van het Eudrasysteem. Er werd een uitvoeringsplan opgesteld ter versterking van de aanwezigheid van het JRC in Londen om met stafwijzigingen rekening te houden. In het plan is een vergaande reorganisatie opgenomen van de huidige EudraNet-structuur door een scheiding tussen de Eudrasystemen en het eigen IT-netwerk van het Bureau.

Er werd een nieuw werkplatform ingevoerd voor het samenwerkingsinstrument EudraRoom en de nieuwe samenwerkingsruimte is van naam veranderd en heet nu EudraWorkspace. Ook EudraSafe – de beveiligde documentenuitwisselingsdienst – werd gereorganiseerd en kreeg een beter gebruikersbeheer en betere beveiliging.

EudraMail, webhosting en netwerkdiensten bleven functioneren zoals was gepland.

Bijlagen

- 1. Samenstelling van de raad van beheer**
- 2. Samenstelling van het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP)**
- 3. Samenstelling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)**
- 4. Samenstelling van het Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP)**
- 5. Nationale bevoegde instanties**
- 6. EMEA-begrotingen van 2000 tot en met 2002**
- 7. Adviezen van het CPMP in 2001 inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik**
- 8. Adviezen van het CVMP in 2001 inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik**
- 9. COMP-adviezen inzake weesgeneesmiddelen, 2001**
- 10. EMEA-richtsnoeren in 2001**
- 11. EMEA-contactpersonen en -referentiedocumenten**

Bijlage 1

Samenstelling van de raad van beheer

Voorzitter Keith JONES

Leden

Europees Parlement Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ
Plaatsvervangers: Dietrich HENSCHLER, Jean-Pierre REYNIER

Europese Commissie Paul WEISSENBERG, Bertrand CARSIN
Plaatsvervanger: Philippe BRUNET

België André PAUWELS, Frans GOSSELINCKX

Denemarken Ib VALSBORG, Jytte LYNQVIG

Duitsland Hermann Josef PABEL, Gerhard Josef KOTHMANN, *vice-voorzitter*

Griekenland Marios MARSELOS, Elias MOSSIALOS

Spanje María Victoria de la CUESTA GARCIA, Ramón PALOP BAIXAULI

Frankrijk Philippe DUNETON, Martin HIRSCH

Ierland Tom MOONEY, Michael C GAYNOR

Italië Nello MARTINI, Romano MARABELLI

Luxemburg Mariette BACKES-LIES

Nederland John A LISMAN, Frits PLUIMERS

Oostenrijk Alexander JENTZSCH, Ernst LUSZCZAK

Portugal Miguel ANDRADE, Rogério GASPAR

Finland Pekka JÄRVINEN, Hannes WAHLROOS

Zweden Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM

Verenigd Koninkrijk Roy ALDER, Michael RUTTER

Waarnemers

IJsland Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf PETERSEN

Liechtenstein Brigitte BATLINER, Peter MALIN

Noorwegen Andreas DISEN, Gro Ramsten WESENBERG

Bijlage 2

Samenstelling van het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP)*

- Daniel BRASSEUR (België), *voorzitter*
- Eric ABADIE (Frankrijk), *vice-voorzitter*
- Mark AINSWORTH (Denemarken)
- Fernando de ANDRES-TRELLES (Spanje)
- Peter ARLETT (Verenigd Koninkrijk)¹
- Michalis AVGERINOS (Griekenland)
- Rolf BASS (Duitsland)
- Geert DE GREEF (België)
- Jens ERSBØLL (Denemarken)
- Silvio GARATTINI (Italië)
- Fernando GARCIA ALONSO (Spanje)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxemburg)
- Lars GRAMSTAD (Noorwegen)
- Manfred HAASE (Duitsland)
- Else HØIBRAATEN (Noorwegen)
- Magnús JÓHANNSSON (IJsland)
- Pekka KURKI (Finland)
- Frits LEKKERKERKER (Nederland)²
- David LYONS (Ierland)
- Pieter NEELS (België)³
- Per NILSSON (Zweden)
- Antonia PANTOUVAKI (Griekenland)
- Heribert PITTNER (Oostenrijk)
- Jean-Louis ROBERT (Luxemburg)
- Pasqualino ROSSI (Italië)
- Frances ROTBLAT (Verenigd Koninkrijk)
- Patrick SALMON (Ierland)
- Tomas SALMONSON (Zweden)
- Cristina SAMPAIO (Portugal)
- Beatriz SILVIA LIMA (Portugal)
- Josef SUKO (Oostenrijk)
- Sigurdur THORSTEINSSON (IJsland)
- Markku TOIVONEN (Finland)
- Jean-Hugues TROUVIN (Frankrijk)
- Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (Nederland)

* De benoemende lidstaat wordt uitsluitend ter informatie vermeld.

¹ Heeft met ingang van de vergadering van april 2001 Alasdair BRECKENRIDGE vervangen.

² Heeft met ingang van de vergadering van september 2001 Hans van BRONSWIJK vervangen.

³ Heeft met ingang van de vergadering van februari 2001 Daniel BRASSEUR vervangen.

Bijlage 3

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

- Steve DEAN (Verenigd Koninkrijk), *voorzitter*

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

* De benoemende lidstaat wordt uitsluitend ter informatie vermeld.

¹ Heeft met ingang van de vergadering van februari 2001 Steve DEAN vervangen.

Bijlage 4

Samenstelling van het Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP)

Voorzitter Josep TORRENT i FARNELL

Leden

België	André LHOIR
Denemarken	Heidrun BOSCH-TRABERG ¹
Duitsland	Rembert ELBERS
Griekenland	George STRATHOPOULOS
Spanje	José Félix OLLOLA MARAÑÓN
Frankrijk	François MEYER
Ierland	Brendan BUCKLEY
Italië	Domenica TARUSCIO
Luxemburg	Henri METZ
Nederland	Harrie SEEVERENS
Oostenrijk	Hans Georg EICHLER
Portugal	José Manuel GIÃO TOSCANO RICO
Finland	Kalle HOPPU
Zweden	Kerstin WESTERMARK
Verenigd Koninkrijk	Rashmi SHAH ²

Vertegenwoordigers patiëntenorganisaties	Moisés ABASCAL ALONSO Yann LE CAM, <i>vice-voorzitter</i> Alastair KENT
---	---

EMEA-vertegenwoordigers	Eric ABADIE ³ Gianmartino BENZI David LYONS ⁴
--------------------------------	---

Waarnemers

IJsland	Sigurdur THORSTEINSSON
Noorwegen	Randi NORDAL

¹ Heeft met ingang van de vergadering van januari 2001 Jan RENNEBERG vervangen.

² Werd met ingang van de vergadering van mei 2001 vervangen door Alex NICHOLSON en herbenoemd per oktober 2001

³ Heeft met ingang van de vergadering van maart 2001 Jean-Michel ALEXANDRE vervangen

⁴ Heeft met ingang van de vergadering van maart 2001 Mary TEELING vervangen.

Bijlage 5

Nationale bevoegde instanties

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

BELGIË

André PAUWELS
Conseiller Général/ Generaal Adviseur
Ministère des affaires sociales, de la santé publique et de l'environnement
Inspection Générale de la Pharmacie
Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu
Algemene Farmaceutische Inspectie
Boulevard Bischoffsheim / Bischoffsheimlaan, 33
B – 1000 Bruxelles / Brussel
Tel. (32-2) 227 55 67
Fax (32-2) 227 55 54
E-mail: andre.pauwels@afigp.fgov.be
Internet: <http://www.afigp.fgov.be>

DENEMARKEN

Jytte LYNGVIG
Direktør
Lægemiddelstyrelsen
Frederikssundvej 378
DK – 2700 Brønshøj
Tel. (45) 44 88 93 34
Fax (45) 44 88 91 09
E-mail: jyl@dkma.dk
Internet: <http://www.dkma.dk>

DUITSLAND

Harald SCHWEIM
Direktor
BfArM
Friedrich-Ebert-Allee 38
D – 53113 Bonn
Tel. (49-228) 207 32 03
Fax (49-228) 207 55 14
E-mail: schweim@bfarm.de
Internet: <http://www.bfarm.de>

Reinhard KROKER
Leiter des Fachbereiches 'Tierarzneimittelzulassung
und -rückstandskontrolle, Futterzusatzstoffe'
BgVV
Diedersdorfer Weg, 1
D-12277 Berlin
Tel. (49-1888) 412 23 64
Fax (49-1888) 412 29 65
E-mail: r.kroker@bgvv.de
Internet: <http://www.bgvv.de>

Johannes LÖWER
Kommissarische Leiter
Bundesamt für Sera und Impfstoffe
Paul-Ehrlich Institut
Paul-Ehrlich Straße 51-59
D – 63225 Langen
Tel. (49-6103) 77 20 00
Fax (49-6103) 77 12 52
E-mail: loejo@pei.de
Internet: <http://www.pei.de>

GRIEKENLAND

Marios MARSELOS
President
National Organization for Medicines
284 Mesogion Av.
Holargos
GR – 155 62 Athinai
Tel. (30-1) 650 72 10
Fax (30-1) 654 95 86
E-mail: mmarselos@eof.gr

SPANJE

María Victoria de la CUESTA GARCIA
Directora
Agencia Española del Medicamento
Ministerio de Sanidad y Consumo
C/Huertas 75
E-28014 Madrid
Tel. (34-91) 596 16 27
Fax (34-91) 596 44 22
E-mail: sdaem@agamed.es
Internet: <http://www.agamed.es>

FRANKRIJK

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

Martin HIRSCH
Directeur-Général
Agence Française de Sécurité Sanitaire
des aliments
23, avenue du Général de Gaulle
B.P. 19
F – 94701 Maisons Alfort CEDEX
Tel. (33-1) 49 77 13 99/26 54
Fax (33-1) 49 77 26 26
E-mail: m.hirsch@afssa.fr
Internet: <http://www.afssa.fr>

IERLAND

Frank HALLINAN
Chief Executive Officer
Irish Medicines Board
The Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
Dublin 2
Ireland
Tel. (353-1) 676 49 71
Fax (353-1) 676 78 36
E-mail: frank.hallinan@imb.ie
Internet: <http://www.imb.ie>

Seamus HEALY
Assistant Secretary
Department of Agriculture, Food
and Forestry
Agriculture House
Kildare Street
Dublin 2
Ireland
Tel. (353-1) 607 24 34
Fax (353-1) 676 29 89
E-mail: seamus.healy@daff.irlgov.ie

ITALIË

Nello MARTINI
Direttore Generale del Dipartimento
per Valutazione dei medicinale e
della Farmacovigilanza
Ministero della Salute
Viale della Civiltà Romana, 7
I – 00144 Roma
Tel. (39-06) 59 94 36 66
Fax (39-06) 59 94 34 56
E-mail: n.martini@sanita.it
Internet: <http://www.sanita.it/farmaci>

Romano MARABELLI
Direttore Generale del Dipartimento
della sanità pubblica veterinaria
degli Alimenti e della Nutrizione
Ministero della Salute
Piazzale Marconi 25
I – 00144 Roma
Tel. (39-06) 59 94 39 45/46
Fax (39-06) 59 94 32 17
E-mail: alimentivet@sanita.it

LUXEMBURG

Mariette BACKES-LIES
Pharmacien-Inspecteur Chef de Division
Directeur de la Santé
Division de la pharmacie et des médicaments
Villa Louvigny – 1er étage
L -2120 Luxembourg
Tel. (352) 478 55 90
Fax (352) 26 20 01 40/47/49
E-mail: mariette.backes-lies@ms.etat.lu

NEDERLAND

Huib van de DONK
Directeur
College ter Beoordeling van
Geneesmiddelen
Ministerie van V.W.S.
Kalvermarkt 53
Postbus 16229
2500 BE Den Haag
Nederland
Tel. (31-70) 356 74 50
Fax (31-70) 356 75 15
Internet: <http://www.cbg-meb.nl>

Kees KUIPER
Hoofd van het Agentschap voor
de registratie van diergeneesmiddelen
Bureau Registratie
Diergeneesmiddelen
Postbus 289
6700 AG Wageningen
Nederland
Tel. (31-31) 747 54 91
Fax (31-31) 742 31 93
E-mail: brd@brd.agro.nl

OOSTENRIJK

Gunter LIEBESWAR
Sektionschef Gesundheitswesen
Bundesministerium für Soziales,
Sicherheit und Generationen
Radetzkystraße 2
A -1030 Wien
Tel. (43-1) 711 72 47 17
Fax (43-1) 713 86 14
E-mail: gunter.liebeswar@bmsg.gv.at

Alexander JENTZSCH
Ministerialrat
Leiter der Gruppe für
Pharmazeutische Angelegenheiten
Bundesministerium für Soziales,
Sicherheit und Generationen
Radetzkystraße 2
A -1030 Wien
Tel. (43-1) 711 00 46 73
Fax (43-1) 714 92 22
E-mail: alexander.jentzsch@bmsg.gv.at

PORTUGAL

Miguel ANDRADE
Presidente
Conselho de Administração
INFARMED
Parque Saúde de Lisboa,
Av. do Brasil, 53
P – 1749-004 Lisboa
Tel. (351-21) 798 71 16
Fax (351-21) 798 71 24
E-mail: miguel.andrade@infarmed.pt
Internet: <http://www.infarmed.pt>

Rui MARQUES LEITÃO
Director Geral
Direcção Geral de Veterinária
Lg Academia Nacional de Belas
Artes 2
P – 1294 Lisboa
Tel. (351) 213 23 95 66
Fax (351) 213 46 35 18
E-mail: rleitao@dgv.min-agricultura.pt

FINLAND

Hannes WAHLROOS
Ylijohtaja
Lääkelaitos Läkemedelsverket
Mannerheimintie 166
PL 55
FIN – 00301 Helsinki
Tel. (358-9) 47 33 42 00
Fax (358-9) 47 33 43 45
E-mail: hannes.wahlroos@nam.fi
Internet: <http://www.nam.fi>

ZWEDEN

Gunnar ALVÁN
Generaldirektör
Läkemedelsverket
Husargatan 8
Box 26
S – 751 03 Uppsala
Tel. (46-18) 17 46 00
Fax (46-18) 54 85 66
E-mail: gunnar.alvan@mpa.se
Internet: <http://www.mpa.se>

VERENIGD KONINKRIJK

Director and Chief Executive
Medicines Control Agency
Market Towers, Room 1629
1, Nine Elms Lane
London, SW8 5NQ
Verenigd Koninkrijk
Tel. (44-20) 72 73 01 00
Fax (44-20) 72 73 05 48
E-mail: khj@mca.gov.uk
Internet: <http://www.open.gov.uk/mca>

Keith JONES Michael RUTTER
Director and Chief Executive
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw, Addlestone
Surrey, KT15 3NB
Verenigd Koninkrijk
Tel. (44-1932) 33 83 02/33 69 11
Fax (44-1932) 33 66 18/35 25 49
E-mail: m.rutter@vmd.defra.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.open.gov.uk/vmd>

Waarnemers:

IJSLAND

Rannveig GUNNARSDÓTTIR
Chief Executive Director
Lyfjastofnun
Eidistorg 13 -15
IS – 170 Seltjarnarnes
Tel. (354) 520 21 00
Fax (354) 561 21 70
E-mail: rannveig.gunnarsdottir@lyfjastofnun.is
Internet: <http://www.lyfjastofnun.is>

LIECHTENSTEIN

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

NOORWEGEN

Gro Ramsten WESENBERG
Director-General
Statens legemiddelkontroll
Sven Oftedals vei 6
N – 0950 Oslo
Tel. (47-22) 89 77 00
Fax (47-22) 89 77 99
E-mail: gro.wesenberg@legemiddelverket.no
Internet: <http://www.legemiddelverket.no>

Bijlage 6

Samenvattingen van de begrotingen 2000 – 2002 van het EMEA

Hierna volgt een samenvattend, vergelijkend overzicht van de staten 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	23,88%	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	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 7

CPMP-adviezen over geneesmiddelen voor menselijk gebruik, 2001

Product <ul style="list-style-type: none"> ▪ Merknaam ▪ - INN ▪ - Deel A/B 	Houder handelsvergunning	Toepassingsgebied <ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC-code ▪ Indicatie 	EMEA/CPMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Validatie ▪ Advies ▪ Behandelingsstijd ▪ Klokslop 	Europese Commissie <ul style="list-style-type: none"> ▪ Advies ontvangen ▪ Datum besluit ▪ Datum kennisgeving ▪ Publicatieblad
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Foscan ▪ temoporfin ▪ Part B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Scotia ▪ Pharmaceuticals 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01XX ▪ Treatment of squamous cell carcinoma of head and neck 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.10.1999 ▪ 25.01.2001 ▪ 215 dagen ▪ 238 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.08.2001 ▪ 24.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ OJ C 336, 30.11.2001, p. 13
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Uprima ▪ apomorphine ▪ Part B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abbott Laboratories 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ G04BE ▪ Treatment of erectile dysfunction 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.01.2000 ▪ 25.01.2001 ▪ 156 days ▪ 227 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.03.2001 ▪ 28.05.2001 ▪ 30.05.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ixense ▪ apomorphine ▪ Part B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Takeda Europe R&D Centre Ltd 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ G04BE ▪ Treatment of erectile dysfunction 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.01.2000 ▪ 25.01.2001 ▪ 156 days ▪ 227 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.03.2001 ▪ 28.05.2001 ▪ 30.05.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
<ul style="list-style-type: none"> ▪ HBVAXPRO ▪ recombinant Hepatitis B virus small surface antigen (HbsAg) ▪ Part A 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aventis Pharma S.A. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ J07BC01 ▪ Active immunisation against hepatitis B virus infection caused by all known subtypes in children and adolescents 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.10.2000 ▪ 25.01.2001 ▪ 68 days ▪ 17 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.03.2001 ▪ 27.04.2001 ▪ 04.05.2001 ▪ OJ C 158, 31.05.2001, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Taluvian ▪ apomorphine ▪ Part B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abbott S.p.A 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ G04BE ▪ Treatment of erectile dysfunction 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 31.10.2000 ▪ 25.01.2001 ▪ 60 days ▪ 26 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.03.2001 ▪ 28.05.2001 ▪ 30.05.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nespo ▪ darbepoetin alfa ▪ Part A 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Amgen Europe B.V. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B03XA02 (temporary) ▪ Treatment of anaemia associated with chronic renal failure 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.01.2000 ▪ 01.03.2001 ▪ 202 days ▪ 199 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.03.2001 ▪ 08.06.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aranesp ▪ darbepoetin alfa ▪ Part A 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Amgen Europe B.V. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B03XA02 (temporary) ▪ Treatment of anaemia associated with chronic renal failure 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.01.2000 ▪ 01.03.2001 ▪ 202 days ▪ 199 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.03.2001 ▪ 08.06.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nonafact ▪ human coagulation factor IX ▪ Part A 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sanquin 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B02BD04 ▪ Treatment and prophylaxis of bleeding in patients with haemophilia B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.02.2000 ▪ 01.03.2001 ▪ 202 days ▪ 171 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.04.2001 ▪ 03.07.2001 ▪ 05.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fabrazyme (♦) ▪ agalsidase beta ▪ Part A 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Genzyme B.V. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A16AB04 (temporary) ▪ Long-term replacement therapy in patients with a confirmed diagnosis of Fabry disease 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.07.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 187 days ▪ 64 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 02.05.2001 ▪ 03.08.2001 ▪ 07.08.2001 ▪ OJ C 243, 31.08.2001, p. 2

(♦) Aangewezen weesgeneesmiddel uit hoofde van Verordening (EG) nr. 121/2000.

Product ▪ Merknaam ▪ - INN ▪ - Deel A/B	Houder handels- vergunning	Toepassingsgebied ▪ ATC-code ▪ Indicatie	EMEA/CPMP ▪ Validatie ▪ Advies ▪ Behandel- ingstijd ▪ Klokstop	Europese Commissie ▪ Advies ▪ Datum ontvangen ▪ Datum besluit ▪ Datum kennisgeving ▪ Publicatieblad
▪ Ceprotin ▪ protein C ▪ Part A	▪ Baxter AG	▪ B01AX ▪ Indicated in purpura fulminans and coumarin induced skin necrosis in patients with severe congenital protein C deficiency	▪ 21.01.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 185 days ▪ 243 days	▪ 03.05.2001 ▪ 16.07.2001 ▪ 17.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ INOmax ▪ nitric oxide ▪ Part B	▪ AGA AB	▪ R07AX ▪ Treatment of newborns with hypoxic respiratory failure	▪ 18.02.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 199 days ▪ 202 days	▪ 11.05.2001 ▪ 01.08.2001 ▪ 06.08.2001 ▪ OJ C 243, 31.08.2001, p. 2
▪ MabCampath ▪ alemtuzumab ▪ Part A	▪ Millenium & Ilex UK Ltd	▪ L01XC ▪ Second-line treatment of chronic lymphocytic leukaemia	▪ 14.04.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 203 days ▪ 142 days	▪ 30.04.2001 ▪ 06.07.2001 ▪ 10.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Ketek ▪ telithromycin ▪ Part B	▪ Aventis Pharma S.A.	▪ J01 ▪ Treatment of community-acquired pneumonia, acute exacerbation of chronic bronchitis, acute sinusitis and tonsillitis/pharyngitis	▪ 14.04.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 164 days ▪ 181 days	▪ 02.05.2001 ▪ 09.07.2001 ▪ 10.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Levviax ▪ telithromycin ▪ Part B	▪ Aventis Pharma S.A.	▪ J01 ▪ Treatment of community-acquired pneumonia, acute exacerbation of chronic bronchitis, acute sinusitis and tonsillitis/pharyngitis	▪ 14.04.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 164 days ▪ 181 days	▪ 02.05.2001 ▪ 09.07.2001 ▪ 10.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Depocyte ▪ cytarabine ▪ Part B	▪ SkyePharma PLC	▪ L01BC01 ▪ Intrathecal treatment of lymphomatous meningitis	▪ 21.10.1999 ▪ 29.03.2001 ▪ 176 days ▪ 313 days	▪ 02.05.2001 ▪ 11.07.2001 ▪ 12.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Replagal (♦) ▪ agalsidase alfa ▪ Part A	▪ TKT Europe-5S AB	▪ A16AB03 (temporary) ▪ Long-term replacement therapy in patients with a confirmed diagnosis of Fabry disease	▪ 18.07.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 200 days ▪ 49 days	▪ 02.05.2001 ▪ 03.08.2001 ▪ 07.08.2001 ▪ OJ C 243, 31.08.2001, p. 2
▪ Liprolog ▪ insulin lispro ▪ Part A	▪ Eli Lilly Nederland B.V.	▪ A10AB04 ▪ Diabetes mellitus	▪ 30.01.2001 ▪ 25.04.2001 ▪ 86 days ▪ 0 days	▪ 07.06.2001 ▪ 01.08.2001 ▪ 03.08.2001 ▪ OJ C 243, 31.08.2001, p. 2
▪ Caspofungin MSD ▪ caspofungin ▪ Part B	▪ Merck Sharp & Dohme	▪ J02AX04 ▪ Secondline treatment of invasive aspergillosis	▪ 31.10.2000 ▪ 26.07.2001 ▪ 207 days ▪ 59 dagen	▪ 20.08.2001 ▪ 24.10.2001 ▪ 25.10.2001 ▪ OJ C 336, 30.11.2001, p. 13

(♦) Aangewezen weesgeneesmiddel uit hoofde van Verordening (EG) nr. 121/2000.

Product ▪ Merknaam ▪ - INN ▪ - Deel A/B	Houder handels- vergunning	Toepassingsgebied ▪ ATC-code ▪ Indicatie	EMEA/CPMP ▪ Validatie ▪ Advies ▪ Behandelings- tijd ▪ Klokstop	Europese Commissie ▪ Advies ▪ ontvangen ▪ Datum besluit ▪ Datum kennisgeving ▪ Publicatieblad
▪ Travatan ▪ travoprost ▪ Part B	▪ Alcon Laboratories (UK) Ltd	▪ S01EX ▪ Treatment of elevated intraocular pressure (second-line)	▪ 26.12.2000 ▪ 26.07.2001 ▪ 152 days ▪ 58 days	▪ 22.08.2001 ▪ 27.11.2001 ▪ 29.11.2001 ▪ OJ C 371, 28.12.2001, p. 8
▪ Glivec (♦) ▪ Imatinib mesilaat ▪ Part B	▪ Novartis Europharm Ltd	▪ L01XX28 (temporary) ▪ Treatment of patients with chronic myeloid leukemia (CML)	▪ 27.03.2001 ▪ 26.07.2001 ▪ 119 days ▪ 0 days	▪ 23.08.2001 ▪ 07.11.2001 ▪ 12.11.2001 ▪ OJ C 336, 30.11.2001, p. 13
▪ Viread ▪ tenofovir ▪ Part B	▪ Gilead Science International Ltd	▪ J05A ▪ Treatment of HIV infected patients with early virological failure in combination with other anti HIV products	▪ 22.05.2001 ▪ 18.10.2001 ▪ 83 days ▪ 63 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Protopy ▪ tacrolimus ▪ Part B	▪ Fujisawa GmbH	▪ D11AX14 (temporary) ▪ Treatment of moderate to severe atopic dermatitis	▪ 16.08.2000 ▪ 18.10.2001 ▪ 204 days ▪ 218 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Trisenox (♦) ▪ arseentrioxide ▪ Part B	▪ Cell Therapeutics (UK) Ltd	▪ L01XX27 (temporary) ▪ Induction for induction of remission and consolidation in adult patients with relapsed/refractory acute promyelocytic leukaemia (APL),	▪ 27.02.2001 ▪ 18.10.2001 ▪ 180 days ▪ 51 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Protopic ▪ tacrolimus ▪ Part B	▪ Fujisawa GmbH	▪ D11AX14 (temporary) ▪ Treatment of moderate to severe atopic dermatitis	▪ 16.08.2000 ▪ 18.10.2001 ▪ 204 days ▪ 218 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Kineret ▪ anakinra ▪ Part A	▪ Amgen Europe	▪ L04AA14 ▪ Treatment of the signs and symptoms of rheumatoid arthritis	▪ 18.07.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 days ▪ 273 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Xapit ▪ parecoxib ▪ Part B	▪ G D Searle & Co Ltd	▪ M01AH ▪ For the short-term treatment of postoperative pain	▪ 31.10.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 days ▪ 171 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Dynastat ▪ parecoxib ▪ Part B	▪ G D Searle & Co Ltd	▪ M01AH ▪ For the short-term treatment of postoperative pain	▪ 31.10.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 days ▪ 171 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Rayzon ▪ parecoxib ▪ Part B	▪ G D Searle & Co Ltd	▪ M01AH ▪ For the short-term treatment of postoperative pain	▪ 31.10.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 days ▪ 171 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Lumigan ▪ bimatoprost ▪ Part B	▪ Allergan Sales Ltd	▪ S01EX ▪ Reduction of elevated intraocular pressure in chronic open-angle glaucoma and ocular hypertension	▪ 26.12.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 192 days ▪ 127 days	▪ ▪ ▪ ▪

(♦) Aangewezen weesgeneesmiddel uit hoofde van Verordening (EG) nr. 121/2000.

Product <ul style="list-style-type: none"> ▪ Merknaam ▪ - INN ▪ - Deel A/B 	Houder handels- vergunning	Toepassingsgebied <ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC-code ▪ Indicatie 	EMEA/CPMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Validatie ▪ Advies ▪ Behandelingstijd ▪ Klokstop 	Europese Commissie <ul style="list-style-type: none"> ▪ Advies ontvangen ▪ Datum besluit ▪ Datum kennisgeving ▪ Publicatieblad
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Arixtra ▪ fondaparinux ▪ Part B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sanofi-Synthelabo 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B01AE ▪ Prevention of venous thromboembolic events in patients undergoing major orthopaedic surgery 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.02.2001 ▪ 13.12.2001 ▪ 205 days ▪ 78 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Quixidar ▪ fondaparinux ▪ Part B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ NV Organon 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B01AE ▪ Prevention of venous thromboembolic events in patients undergoing major orthopaedic surgery 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.02.2001 ▪ 13.12.2001 ▪ 205 Days ▪ 78 Days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dynepo ▪ epoetin delta ▪ Part A 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aventis Pharma SA France 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B03XA ▪ Treatment of anaemia in patients with chronic renal failure 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.09.2000 ▪ 13.12.2001 ▪ 206 Days ▪ 238 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vfend ▪ Voriconazole ▪ Part B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pfizer Ltd 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ J02AC ▪ Antifungal agent 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.11.2000 ▪ 13.12.2001 ▪ 203 days ▪ 169 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪

Bijlage 8

CVMP-adviezen over geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, 2001

Gecentraliseerde aanvragen

Product <ul style="list-style-type: none"> ▪ Merknaam ▪ - INN ▪ - Deel A/B 	Houder handelsvergunning	Toepassingsgebied <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bestemd voor: ▪ Indicatie 	EMEA/CVMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Validatie ▪ Advies ▪ Behandelingsstijd ▪ Klokstop 	Europese Commissie <ul style="list-style-type: none"> ▪ Advies ontvangen op ▪ Datum besluit ▪ Datum kennisgeving ▪ Publicatieblad
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Poulflox ▪ difloxacin ▪ Part B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Virbac 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Poultry ▪ Antibacterial for systemic use 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.12.99 ▪ 21.06.00 ▪ 152 days ▪ 43 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.07.00 ▪ 16.11.00 ▪ 20.11.00 ▪ OJ C 2, 05.01.2001, p. 3
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Porcilis AR-T DF ▪ inactivated vaccine ▪ Part A 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Intervet International 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pigs ▪ Vaccine against atrophic rhinitis 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.01.99 ▪ 19.07.00 ▪ 204 days ▪ 336 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.08.00 ▪ 13.11.00 ▪ 20.11.00 ▪ OJ C 2, 05.01.2001, p. 3
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pruban ▪ rescortol butyrate ▪ Part B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Intervet International 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dogs ▪ Anti-inflammatory for cutaneous inflammatory disorders 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.09.98 ▪ 19.07.00 ▪ 196 days ▪ 477 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.08.00 ▪ 16.11.00 ▪ 20.11.00 ▪ OJ C 2, 05.01.2001, p. 3
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bayovac CSF Marker ▪ live vaccine ▪ Part A 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bayer 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pigs ▪ Marker vaccine against Classical Swine Fever 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.12.98 ▪ 19.07.00 ▪ 210 days ▪ 309 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.11.00 ▪ 02.02.01 ▪ 06.02.01 ▪ OJ C 53, 20.02.2001, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pirsue ▪ pirlimycin ▪ Part B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pharmacia Upjohn 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dairy cattle ▪ Clinical & sub-clinical mastitis 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.01.99 ▪ 11.10.00 ▪ 210 days ▪ 428 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.11.00 ▪ 29.01.01 ▪ 31.01.01 ▪ OJ C 53, 20.02.2001, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zubrin ▪ tepoxalin ▪ Part B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Schering Plough 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dogs ▪ Treatment of pain & inflammation 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.05.99 ▪ 08.11.00 ▪ 210 days ▪ 330 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 08.12.00 ▪ 13.03.01 ▪ 14.03.01 ▪ OJ C 127, 27.04.2001, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eurican Herpes 205 ▪ inactivated vaccine ▪ Part B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Merial 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dogs ▪ Vaccine against canine herpes 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.07.99 ▪ 08.11.00 ▪ 209 days ▪ 274 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 08.12.00 ▪ 26.03.01 ▪ 29.03.01 ▪ OJ C 127, 27.04.2001, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Metacam ▪ meloxicam ▪ Part B extension 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Boehringer Ingelheim 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cattle ▪ Diarrhoea/respiratory infections 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 14.09.99 ▪ 10.01.01 ▪ 184 days ▪ 301 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.02.01 ▪ 23.04.01 ▪ 25.04.01 ▪ OJ C 158, 31.05.2001, p. 2

Product ▪ Merknaam ▪ - INN ▪ - Deel A/B	Houder handels- vergunning	Toepassingsgebied ▪ Bestemd voor: ▪ Indicatie	EMEA/CVMP ▪ Validatie ▪ Advies ▪ Behandelings- tijd ▪ Klokstop	Europese Commissie ▪ Advies ontvangen op ▪ Datum besluit ▪ Datum kennisgeving ▪ Publicatieblad
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Virbagen Omega ▪ feline interferon ▪ Part A 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Virbac 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dogs ▪ To reduce mortality and clinical signs of canine parvovirus 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.12.99 ▪ 11.07.01 ▪ 210 days ▪ 358 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.08.01 ▪ 06.11.01 ▪ 08.11.01 ▪ OJ C 336, 30.11.2001 p. 13
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eurifel RCP FeLV ▪ vaccine ▪ Part A 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Merial 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cats ▪ Vaccine against feline rhinotracheitis, calcivirus, panleucopenia and leukaemia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.12.00 ▪ 05.12.01 ▪ 210 days ▪ 141 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪

Vaststelling van maximumwaarden voor residuen voor nieuwe stoffen

Stof INN	Toepassingsgebied ▪ Bestemd voor:	EMEA/CVMP ▪ Validatie ▪ Advies ▪ Behandelingstijd ▪ Klokstop	Europese Commissie ▪ Advies ontvangen op ▪ Datum verordening ▪ Publicatieblad
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Linear dodecyl benzene sulfonic acid 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bovine 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.01.99 ▪ 19.07.00 ▪ 195 days ▪ 321 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.08.00 ▪ 25.04.01 ▪ OJ L118, 27.04.2001, p. 6
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Phoxim (extension) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ovine 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.01.00 ▪ 19.07.00 ▪ 120 days ▪ 0 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.08.00 ▪ 25.04.01 ▪ OJ L118, 27.04.2001, p. 6
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Florfenicol (extension) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fish 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.01.96 ▪ 11.11.00 ▪ 212 days ▪ 1504 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 08.11.00 ▪ 29.06.01 ▪ OJ L177, 30.06.2001, p. 52
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Meloxicam (extension) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Porcine 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 07.09.00 ▪ 06.12.00 ▪ 90 days ▪ 0 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.01.01 ▪ 27.06.01 ▪ OJ L175, 28.06.2001, p. 14
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tilmicosin (extension) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Turkeys 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 07.09.00 ▪ 06.12.00 ▪ 90 days ▪ 0 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.01.01 ▪ 27.06.01 ▪ OJ L175, 28.06.2001, p. 14
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Doramectin (extension) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reindeer 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.12.97 ▪ 10.01.01 ▪ 203 days ▪ 923 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.02.01 ▪ 18.07.01 ▪ OJ L195, 19.07.2001, p. 32
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rafoxanide 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bovine and ovine 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.02.97 ▪ 10.01.01 ▪ 193 days ▪ 1236 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.02.01 ▪ 18.07.01 ▪ OJ L195, 19.07.2001, p. 32

Stof INN	Toepassingsgebied ▪ Bestemd voor:	EMEA/CVMP ▪ Validatie ▪ Advies ▪ Behandelingstijd ▪ Klokstop	Europese Commissie ▪ Advies ontvangen op ▪ Datum verordening ▪ Publicatieblad
▪ Tiludronate	▪ Equine	▪ 12.10.00 ▪ 10.01.01 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 09.02.01 ▪ 18.07.01 ▪ OJ L195, 19.07.2001, p. 32
▪ Moxidectin (extension)	▪ Bovine milk	▪ 09.10.00 ▪ 14.02.01 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 16.03.01 ▪ 30.07.01 ▪ OJ L205, 31.07.2001, p. 16
▪ Tosylchloramide sodium (extension)	▪ Dairy cows	▪ 20.01.00 ▪ 14.03.01 ▪ 120 days ▪ 298 days	▪ 06.04.01 ▪ 22.08.01 ▪ OJ L227, 23.08.2001, p. 33
▪ Deltamethrin (extension)	▪ Fin fish	▪ 09.11.99 ▪ 13.06.01 ▪ 177 days ▪ 404 days	▪ 06.07.01 ▪ 07.11.01 ▪ OJ L291, 08.11.2001, p. 9
▪ Bronopol (extension)	▪ Salmonidae	▪ 15.03.01 ▪ 13.06.01 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 06.07.01 ▪ 07.11.01 ▪ OJ L291, 08.11.2001, p. 9

Bijlage 9

COMP-adviezen inzake weesgeneesmiddelen, 2001

Product INN	Sponsor	Indicatie	EMEA/COMP ▪ Validatie ▪ Advies ▪ Behandelings- tijd ▪ Klokstop	Europese Commissie ▪ Advies ontvangen op ▪ Datum besluit
▪ Xaliproden hydrochloride	▪ Sanofi-Synthélabo	▪ Treatment of amyotrophic lateral sclerosis	▪ 07.08.2000 ▪ 25.08.2000 ▪ 21.11.2000 ▪ 89 days	▪ 23.11.2000 ▪ 17.01.2001
▪ Arsenic trioxide	▪ Pharmacie Centrale des Hôpitaux de Paris	▪ Treatment of acute promyelocytic leukaemia	▪ 08.08.2000 ▪ 22.09.2000 ▪ 21.11.2000 ▪ 61 days	▪ 23.11.2000 ▪ 17.01.2001
▪ Lusupultide	▪ Byk Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH	▪ Treatment of acute respiratory distress syndrome	▪ 01.09.2000 ▪ 22.09.2000 ▪ 21.11.2000 ▪ 61 days	▪ 23.11.2000 ▪ 17.01.2001
▪ L-Lysine-N-Acetyl-L-Cysteinate	▪ SMB Technology S.A.	▪ Treatment of cystic fibrosis	▪ 09.08.2000 ▪ 22.09.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 89 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Ibuprofen	▪ Orphan Europe Sarl	▪ Treatment of patent ductus arteriosus	▪ 02.05.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Recombinant human acid α -glucosidase	▪ Genzyme B.V.	▪ Treatment of glycogen storage disease type II (Pompe's disease)	▪ 10.08.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Pegvisomant	▪ Pharmacia Enterprises S.A	▪ Treatment of acromegaly	▪ 11.08.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Bosentan	▪ Actelion Registration Ltd	▪ Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	▪ 21.08.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Ribavirin	▪ ICN Pharmaceuticals Ltd	▪ Treatment of haemorrhagic fever with renal syndrome	▪ 06.09.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Laronidase	▪ Genzyme B.V.	▪ Treatment of mucopolysaccharidosis type I	▪ 08.09.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Imatinib mesylate	▪ Novartis Europharm Ltd	▪ Treatment of chronic myeloid leukaemia	▪ 03.10.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001

Product INN	Sponsor	Indicatie	EMEA/COMP ▪ Validatie ▪ Advies ▪ Behandelingsstijd ▪ Klokstop	Europese Commissie ▪ Advies ontvangen ▪ Datum besluit
▪ N-acetylgalactosamine-4-sulfatase	▪ ClinTrials Research Ltd	▪ Mucopolysaccharidosis type VI (Maroteaux-Lamy Syndrome)	▪ 04.10.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Ibuprofen	▪ Orphan Europe Sarl	▪ Prevention of patent ductus arteriosus in premature neonates of less than 34 weeks of gestational age	▪ 02.05.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 15.01.2001 ▪ 89 days	▪ 19.01.2001 ▪ 05.03.2001
▪ Inolimomab	▪ Opi Orphan Pharma International	▪ Treatment of Graft versus Host disease	▪ 05.09.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 15.01.2001 ▪ 89 days	▪ 18.01.2001 ▪ 05.03.2001
▪ Ribavirin	▪ ICN Pharmaceuticals Ltd	▪ Treatment of adenovirus infection in immunocompromised patients	▪ 06.09.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 15.01.2001 ▪ 89 days	▪ 18.01.2001 ▪ 08.03.2001
▪ Ranpirnase	▪ Dr. Erika Morgenstern	▪ Treatment of malignant mesothelioma	▪ 20.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 50 days	▪ 13.02.2001 ▪ 29.03.2001
▪ Gusperimus trihydrochloride	▪ Euro Nippon Kayaku GmbH	▪ Treatment of Wegener's granulomatosis	▪ 27.10.2000 ▪ 13.11.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 89 days	▪ 13.02.2001 ▪ 29.03.2001
▪ Arsenic trioxide	▪ Cell Therapeutics (UK) Ltd	▪ Treatment of myelodysplastic syndromes	▪ 02.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 50 days	▪ 13.02.2001 ▪ 29.03.2001
▪ Arsenic trioxide	▪ Cell Therapeutics (UK) Ltd	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 02.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 50 days	▪ 13.02.2001 ▪ 29.03.2001
▪ 8-cyclopentyl-1,3-dipropyl xanthine	▪ SciClone Pharmaceuticals Italy S.r.l.	▪ Treatment of Cystic fibrosis	▪ 07.12.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 50 days	▪ 13.12.2001 ▪ 29.03.2001
▪ Levodopa and carbidopa (Gastroenteral Use)	▪ NeoPharma Production AB	▪ Treatment of advanced idiopathic Parkinson's disease with severe motor fluctuations and not responding to oral treatment.	▪ 04.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 20.03.2001 ▪ 89 days	▪ 26.03.2001 ▪ 10.05.2001
▪ Recombinant human C1-inhibitor	▪ Pharming NV	▪ Treatment of angioedema caused by C1 inhibitor deficiency	▪ 09.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 20.03.2001 ▪ 89 days	▪ 26.03.2001 ▪ 11.05.2001
▪ Anti-HM1.24 monoclonal antibody (AHM)	▪ Chugai Pharma Europe Ltd	▪ Treatment of Multiple myeloma	▪ 08.02.2001 ▪ 23.02.2001 ▪ 20.03.2001 ▪ 26 days	▪ 26.03.2001 ▪ 10.05.2001

Product INN	Sponsor	Indicatie	EMEA/COMP ▪ Validatie ▪ Advies ▪ Behandelingstijd ▪ Klokstop	Europese Commissie ▪ Advies ontvangen op ▪ Datum besluit
▪ Fomepizole	▪ Idis Ltd	▪ Treatment of methanol poisoning	▪ 15.12.2000 ▪ 11.01.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 90 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Human engineered monoclonal antibody specific for Transforming Growth Factor β 2	▪ Cambridge Antibody Technology Ltd	▪ Prevention of scarring in glaucoma filtration surgical procedures	▪ 18.12.2000 ▪ 11.01.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 90 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Retroviral γ cDNA containing vector	▪ Génopoiétic S.A.	▪ Treatment of Severe Combined Immunodeficiency (SCID)-XI Disease	▪ 29.11.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Human Milk Fat Globule 1 / Human Milk Fat Globule 1-S-p-isothiocyanatobenzyl-diethylenetriaminepentaacetic acid for use with 90 Yttrium	▪ Antisoma plc	▪ Treatment of ovarian cancer	▪ 04.12.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Ecteinascidin 743	▪ Pharma Mar AS	▪ Treatment of soft tissue sarcoma	▪ 05.02.2001 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Recombinant human alpha-1-antitrypsin (Respiratory Use)	▪ Bayer AG	▪ Treatment of emphysema secondary to congenital alpha-1-antitrypsin deficiency	▪ 06.12.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Betaine anhydrous	▪ Orphan Europe Sarl	▪ Treatment of homocystinuria	▪ 02.05.2000 ▪ 15.03.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 70 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Thalidomide	▪ Laboratoires LAPHAL	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 01.06.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 90 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Thalidomide	▪ Laboratoires LAPHAL	▪ Treatment of graft-versus-host disease	▪ 01.06.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 90 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Alpha ₁ -Proteinase Inhibitor (Respiratory use)	▪ Aventis Behring GmbH	▪ Treatment of emphysema secondary to congenital alpha ₁ -antitrypsin deficiency	▪ 02.10.2000 ▪ 15.03.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 70 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Ziconotide (Intraspinal Use)	▪ Elan Pharma International Ltd	▪ Treatment of chronic pain requiring intraspinal analgesia	▪ 04.12.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 90 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001

Product INN	Sponsor	Indicatie	EMEA/COMP ▪ Validatie ▪ Advies ▪ Behandelingsstijd ▪ Klokstop	Europese Commissie ▪ Advies ontvangen ▪ Datum besluit
▪ Ramoplanin	▪ Biosearch Italia S.p.A	▪ Prevention of invasive infections due to Vancomycin resistant enterococci (VRE) in colonised patients deemed at risk of infection	▪ 10.08.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 90 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ 1,3-Propanedisulfonic acid, disodium salt (Fibrillex)	▪ Quintiles Ltd	▪ Treatment of Systemic Secondary Amyloidosis	▪ 10.10.2000 ▪ 13.11.2000 ▪ 12.06.2001 ▪ 116 days*	▪ 18.06.2001 ▪ 31.07.2001
▪ Seocalcitol	▪ Leo Pharmaceutical Products	▪ Treatment of hepatocellular carcinoma	▪ 05.01.2001 ▪ 20.04.2001 ▪ 12.06.2001 ▪ 54 days	▪ 18.06.2001 ▪ 31.07.2001
▪ Zinc acetate dihydrate	▪ Orphan Europe Sarl	▪ Treatment of Wilson's disease	▪ 02.05.2000 ▪ 20.04.2001 ▪ 12.06.2001 ▪ 54 days	▪ 18.06.2001 ▪ 31.07.2001
▪ Sinapultide, dipalmitoylphosphatidylcholine, palmitoyl-oleoyl phosphatidylglycerol and palmitic acid (Surfaxin)	▪ Discovery Laboratories, Inc	▪ Treatment of Meconium Aspiration Syndrome (MAS)	▪ 27.03.2001 ▪ 20.04.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 90 days	▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
▪ Beraprost sodium	▪ Aventis Pharma SA	▪ Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	▪ 21.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 38 days	▪ 25.07.2001 ▪ 18.09.2001
▪ Cladribine	▪ Lipomed GmbH	▪ Treatment of indolent non-Hodgkin lymphoma	▪ 01.03.2001 ▪ 20.04.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 90 days	▪ 25.07.2001 ▪ 18.09.2001
▪ Recombinant human acid sphingomyelinase	▪ Genzyme BV	▪ Treatment of Niemann-Pick disease, type B	▪ 26.02.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 38 days	▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
▪ Repertaxin L-lysine salt	▪ Dompé s.p.a.	▪ Prevention of delayed graft function in organ transplant	▪ 05.04.2001 ▪ 20.04.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 90 days	▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
▪ Porcine lung surfactant	▪ Leo Pharmaceutical Products	▪ Treatment of Acute Lung Injury	▪ 23.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 38 days	▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
▪ Dexrazoxane	▪ TopoTarget A/S	▪ Treatment of anthracycline extravasations	▪ 24.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 38 days	▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001

* Inclusief termijn voor het indienen van bezwaarschriften

Product INN	Sponsor	Indicatie	EMEA/COMP ▪ Validatie ▪ Advies ▪ Behandelingsstijd ▪ Klokstop	Europese Commissie ▪ Advies ontvangen op ▪ Datum besluit
▪ Pemetrexed disodium	▪ Eli Lilly Nederland B.V.	▪ Treatment of malignant mesothelioma	▪ 25.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 54 days	▪ 25.07.2001 ▪ 17.09.2001
▪ Deoxyribose phosphorothioate (5'-tct-ccc-agc-gtg-cgc-cat-3')	▪ Voisin Consulting SARL	▪ Treatment of chronic lymphocytic leukaemia	▪ 23.05.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Idebenone	▪ Laboratoires Takeda	▪ Treatment of Friedreich's ataxia	▪ 12.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Imatinib mesilate	▪ Novartis Europharm Ltd	▪ Treatment of malignant gastrointestinal stromal tumours	▪ 13.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Celecoxib	▪ Pharmacia-Pfizer EEIG	▪ Treatment of Familial Adenomatous Polyposis (FAP)	▪ 04.04.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Phenylephrine hydrochloride	▪ S.L.A Pharma (UK) Ltd	▪ Treatment of ileal pouch anal anastomosis (IPAA) related faecal incontinence	▪ 29.09.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Thalidomide	▪ Pharmion Ltd	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 13.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Thalidomide	▪ Pharmion Ltd	▪ Treatment of erythema nodosum leprosum (ENL) or type II lepra reactions	▪ 13.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Abetimus sodium	▪ ICON Clinical Research UK Ltd	▪ Treatment of lupus nephritis	▪ 25.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Deoxyribose phosphorothioate (5'-tct-ccc-agc-gtg-cgc-cat-3')	▪ Voisin Consulting SARL	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 23.05.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Recombinant human monoclonal antibody to hsp90	▪ NeuTec Pharma plc	▪ Treatment of invasive fungal infections	▪ 11.04.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 days	▪ 17.09.2001 ▪ 05.12.2001
▪ Apomorphine	▪ Orion Corporation	▪ Treatment of off-periods in Parkinson's disease not responding to other oral treatment	▪ 25.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 days	▪ 17.09.2001 ▪ 05.12.2001

Product INN	Sponsor	Indicatie	EMEA/COMP ▪ Validatie ▪ Advies ▪ Behandelingsstijd ▪ Klokstop	Europese Commissie ▪ Advies ontvangen op ▪ Datum besluit
▪ Stiripentol	▪ Laboratoires BIOCODEX	▪ Treatment of severe myoclonic epilepsy in infancy	▪ 04.06.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 05.12.2001
▪ Halofuginone hydrobromide	▪ PPD Global Ltd	▪ Treatment of systemic sclerosis	▪ 12.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 89 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ Denileukin difitox (Onzar)	▪ Ligand Pharmaceuticals	▪ Treatment of cutaneous T-cell Lymphoma	▪ 12.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 89 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ Octovalent <i>Pseudomonas aeruginosa</i> O-polysaccharide-toxin A conjugate vaccine	▪ Orphan Europe SARL	▪ Prevention of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> infections in patients with cystic fibrosis	▪ 20.07.2001 ▪ 24.08.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 64 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ gly ² -Recombinant human glucagon-like peptide	▪ Pharm Research Associates (UK) Ltd	▪ Treatment of short bowel syndrome	▪ 09.08.2001 ▪ 24.08.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 64 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ Iduronate-2-sulfatase	▪ TKT UK Ltd	▪ Treatment of Mucopolysaccharidosis type II (Hunter Syndrome)	▪ 05.09.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 37 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ Thalidomide	▪ Kendle International Ltd	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 23.05.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 19.12.2001
▪ *	▪ *	▪ Treatment of acute lung injury	▪ 27.03.2001 ▪ 24.08.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 90 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of diarrhoea associated with intestinal microsporidial infection	▪ 29.05.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 63 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of acute lymphoblastic leukaemia	▪ 09.08.2001 ▪ 24.08.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 90 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of systemic sclerosis	▪ 28.08.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 62 days	▪ ▪

* In afwachting van een besluit van de Europese Commissie

Product INN	Sponsor	Indicatie	EMEA/COMP ▪ Validatie ▪ Advies ▪ Behandelingstijd ▪ Klokstop	Europese Commissie ▪ Advies ontvangen op ▪ Datum besluit
▪ *	▪ *	▪ Treatment of high-grade glioma with subsequent use of ganciclovir sodium	▪ 04.09.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 62 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of myelodysplastic syndromes	▪ 05.09.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 62 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of glioma	▪ 12.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of Pseudomonas aeruginosa lung infection (including colonisation) in cystic fibrosis	▪ 06.09.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of Familial Adenomatous Polyposis (FAP).	▪ 09.08.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of high-grade dysplasia in Barrett's Esophagus	▪ 11.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 days	▪ ▪

*In afwachting van een besluit van de Europese Commissie.

Bijlage 10

Richtsnoeren en werkdocumenten, 2001

CPMP-Werkgroep Biotechnologie

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/BWP/269/95 rev.3	Note for guidance on plasma-derived medicinal products	Ter discussie vrijgegeven in januari 2001
CPMP/BWP/2490/00	Note for guidance on cell culture inactivated influenza vaccines – Annex to Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines CPMP/BWP/214/96	Ter discussie vrijgegeven in januari 2001
CPMP/BWP/3088/99	Note for guidance on the quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products	Aangenomen in april 2001
EMA/410/01 rev.1	Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products	Aangenomen door CPMP en CVMP in mei 2001
CPMP/BWP/3207/00	Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as drug substance	Aangenomen in september 2001

CPMP-Werkgroep Bloed en Plasma

Referentienummer	Titel document	Status
EMA/CPMP/BPWG/283/00	Note for Guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for subcutaneous and intramuscular use	Ter discussie vrijgegeven in maart 2001
EMA/CPMP/BPWG/1089/00	Note for guidance on the clinical investigation of plasma derived fibrin sealants	Ter discussie vrijgegeven in december 2001

CPMP-Werkgroep Werkzaamheid

Referentienummer	Titel document	Status
EMA/CPMP/EWP/552/95 rev. 1	Note for guidance on postmenopausal osteoporosis in women	Aangenomen in januari 2001
EMA/CPMP/EWP/49/01	Concept paper on the development of an 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	Aangenomen in maart 2001
EMA/CPMP/EWP/18/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence in women	Aangenomen in maart 2001
CPMP/EWP/567/98 rev. 1	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment and prevention of bipolar disorder	Aangenomen in april 2001
CPMP/EWP/205/95 rev. 1	Note for guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man	Aangenomen in mei 2001
EMA/CPMP/EWP/1045/01	Concept paper on the revision of the CPMP/BWP Note for guidance (CPMP/BWP/214/96) on harmonisation of requirements for influenza vaccines	Aangenomen in mei 2001
EMA/CPMP/EWP/967/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for guidance on the evaluation of medicinal products indicated for thrombolysis in acute myocardial infarction	Aangenomen in mei 2001
EMA/CPMP/EWP/512/01	Concept paper on the development of a CPMP	Aangenomen in mei 2001

	Note for guidance on the evaluation of medicinal products for the treatment of dyslipoproteinaemia	
EMEA/CPMP/EWP/788/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the evaluation of medicinal products for treatment of migraine	Aangenomen in mei 2001
EMEA/CPMP/EWP/2330/99	Points to consider on application with 1) meta-analyses and 2) one pivotal study	Aangenomen in mei 2001
EMEA/CPMP/EWP/2284/99	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for the management of Crohn's disease	Aangenomen in juni 2001
EMEA/CPMP/EWP/PhVWP/1417/01	Joint PhVWP/EWP Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data	Aangenomen in juni 2001
EMEA/CPMP/EWP/1343/01	Concept paper on the development of a CPMP Points to consider document on the evaluation of new anti-fungal agents for invasive fungal infections	Aangenomen in juli 2001
CPMP/EWP/QWP/1401/98 rev. 1	Note for Guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence	Aangenomen in juli 2001
EMEA/CPMP/EWP/561/98	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Aangenomen in juli 2001
EMEA/CPMP/EWP/1533/01	Concept paper on the development of an addendum on acute cardiac failure to the CPMP Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of acute cardiac failure	Aangenomen in juli 2001
EMEA/CPMP/EWP/560/98	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of acute stroke	Aangenomen in september 2001
EMEA/CPMP/EWP/2747/00	Note for Guidance on co-ordinating investigator signature of clinical study reports	Aangenomen in oktober 2001
EMEA/CPMP/EWP/2991/01 draft 2	Concept paper on the development of an addendum on the clinical requirements of modified release medicinal products submitted as a line-extension of an existing marketing authorisation to the CPMP Note for guidance on modified release oral and transdermal dosage forms: section II (pharmacokinetic and clinical evaluation) (CPMP/EWP/280/96)	Aangenomen in november 2001
EMEA/CPMP/EWP/1119/98	Points to consider on the evaluation of diagnostic agents	Aangenomen in november 2001
EMEA/CPMP/EWP/1776/99	Points to consider on missing data	Aangenomen in november 2001
CPMP/BPWG/602/95 rev. 3	Points to consider on the assessment of anti-HIV medicinal products	Aangenomen in december 2001
CPMP/EWP/1776/99 draft 5	Points to consider on missing data	Ter discussie vrijgegeven in januari 2001
CPMP/EWP/908/99	Points to consider on multiplicity issues in clinical trials	Ter discussie vrijgegeven in juli 2001
CPMP/EWP/2863/99	Points to consider on adjustment for baseline covariates	Ter discussie vrijgegeven in december 2001
CPMP/602/95 REV. 3	Points to consider on the assessment of anti-HIV medicinal products	Ter discussie vrijgegeven in mei 2001
CPMP/EWP/518/97 rev. 1	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of depression	Ter discussie vrijgegeven in april 2001
CPMP/EWP/1080/00	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus	Ter discussie vrijgegeven in juli 2001
CPMP/EWP/18/01	Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence in women	Ter discussie vrijgegeven in november 2001
CPMP/EWP/612/00 draft 7	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for treatment of pain	Ter discussie vrijgegeven in november 2001
CPMP/EWP/2922/00 draft 6	Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of asthma	Ter discussie vrijgegeven in november 2001

CPMP-Werkgroep Geneesmiddelenbewaking

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/PhVWP/1618/01	Position paper on compliance with pharmacovigilance regulatory obligations	Aangenomen in november 2001
CPMP/EWP/PhVWP/1417/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for guidance on the use of medicinal products during pregnancy: Need for post-marketing data	Aangenomen in juni 2001
CPMP/SWP/373/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: From data to labelling	Aangenomen in juni 2001
CPMP/PhVWP/175/95	Note for guidance on the procedure for competent authorities on the undertaking of pharmacovigilance activities	Gepubliceerd door de Europese Commissie in december 2001 in deel 9 van de Voorschriften inzake Geneesmiddelen in de Europese Unie (2001)
CPMP/183/97	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for centrally authorised products	Gepubliceerd door de Europese Commissie in december 2001 in deel 9 van de Voorschriften inzake Geneesmiddelen in de Europese Unie (2001)
CPMP/PhVWP/108/99	Notice to marketing authorisation holders – pharmacovigilance guidelines	Gepubliceerd door de Europese Commissie in december 2001 in deel 9 van de Voorschriften inzake Geneesmiddelen in de Europese Unie (2001)

CPMP-Werkgroep Veiligheid

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/SWP/2145/00	Update Note for guidance on non-clinical local tolerance testing of medicinal products	Aangenomen in maart 2001
CPMP/SWP/372/01	Points to consider document on the non-clinical assessment of the carcinogenic potential of insulin analogues	Aangenomen in november 2001
CPMP/SWP/2877/00	Update of Note for guidance on carcinogenic potential	Ter discussie vrijgegeven in januari 2001
CPMP/SWP/4447/00	Discussion paper on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Ter discussie vrijgegeven in januari 2001
CPMP/SWP/446/00	Note for guidance on specification limits for residues of heavy metal catalysts in medicinal products	Ter discussie vrijgegeven in januari 2001
CPMP/SWP/398/01	Note for guidance on photosafety testing	Ter discussie vrijgegeven in maart 2001
CPMP/SWP/2600/01	Points to consider document on the need for reproduction studies in the development of insulin analogues	Ter discussie vrijgegeven in september 2001

EMEA-werkgroep Kruidengeneesmiddelen

Referentienummer	Titel document	Status
EMEA/18123/00	Compilation of general quality questions answered by the Herbal Medicinal Products Working Party	Aangenomen in maart 2001
CPMP/BPWG/31/99 rev. 1	Points to consider on good agricultural and collection practice for starting materials of herbal origin	Ter discussie vrijgegeven in juli 2001

CVMP-Werkgroep Werkzaamheid

Referentienummer	Titel document	Status
EMA/EMA/016/00	Conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products	Aangenomen in januari 2001
EMA/EMA/005/00 rev. 1	Testing and evaluation of the efficacy of antiparasitic substances for the treatment of tick and flea infestations in dogs and cats	Aangenomen in februari 2001
CVMP/VICH/833/99	Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for equines	Aangenomen in juli 2001
CVMP/VICH/834/99	Efficacy of anthelmintics: Specific requirements for porcines	Aangenomen in juli 2001
CVMP/VICH/835/99	Efficacy of anthelmintics: Specific requirements for canines	Aangenomen in juli 2001
CVMP/VICH/545/00	Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for feline	Aangenomen in juli 2001
CVMP/VICH/546/00	Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for poultry	Aangenomen in juli 2001
EMA/EMA/237/01	Conduct of efficacy studies for non-steroidal anti-inflammatory drugs	Aangenomen in december 2001
EMA/EMA/816/00	Statistical principles for veterinary clinical trials	Aangenomen in december 2001
EMA/EMA/237/01	Conduct of efficacy studies for non-steroidal anti-inflammatory drugs	Ter discussie vrijgegeven in maart 2001
EMA/EMA/411/01	Efficacy testing of ectoparasiticides for cattle, sheep and goats	Ter discussie vrijgegeven in mei 2001
EMA/EMA/627/01	Revised guideline: Antimicrobials for general veterinary use	Ter discussie vrijgegeven in oktober 2001
EMA/EMA/612/01	SPC for antimicrobial products	Ter discussie vrijgegeven in oktober 2001

CVMP-Werkgroep Immunologische diergeneesmiddelen

Referentienummer	Titel document	Status
EMA/EMA/852/99	Field trials with veterinary vaccines	Aangenomen in oktober 2001
EMA/EMA/743/00	Requirements and controls applied to bovine serum used in the production of immunological veterinary medicinal products	Aangenomen in oktober 2001
EMA/EMA/743/00	Requirements and controls applied to bovine serum used in the production of immunological veterinary medicinal products	Ter discussie vrijgegeven in februari 2001
CVMP/VICH/095/01	Biologicals: Testing of residue formaldehyde	Ter discussie vrijgegeven in februari 2001
CVMP/VICH/096/01	Biologicals: Testing of residual moisture	Ter discussie vrijgegeven in juli 2001

CVMP-Werkgroep Geneesmiddelenbewaking

Referentienummer	Titel document	Status
CVMP/VICH/646/01	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of periodic summary update reports (PSUs)	Ter discussie vrijgegeven in juli 2001
CVMP/VICH/647/01	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Controlled list of terms	Ter discussie vrijgegeven in juli 2001
EMA/EMA/695/01	Processing of renewals in the centralised procedure	Ter discussie vrijgegeven in oktober 2001

CVMP-Werkgroep Veiligheid

Referentienummer	Titel document	Status
EMA/EMA/187/00	Risk analysis approach for residues of veterinary medicinal products in food of animal origin	Aangenomen in januari 2001
EMA/410/01	Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products	Aangenomen in februari 2001
CVMP/VICH/525/00	Safety studies for veterinary drug residues in	Aangenomen in juli 2001

	human food: Reproduction studies	
CVMP/VICH/526/00	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Genotoxicity studies	Aangenomen in juli 2001
EMA/CEMP/234/01	Safety evaluation of antimicrobial substances regarding the effects on human gut flora	Ter discussie vrijgegeven in april 2001
CVMP/VICH/644/01	Guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance	Ter discussie vrijgegeven in juli 2001
CVMP/VICH/645/01	Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: Carcinogenicity testing	Ter discussie vrijgegeven in juli 2001
EMA/CEMP/244/01	Pre-authorisation studies to assess the potential for resistance resulting from the use of antimicrobial veterinary medicinal products	Ter discussie vrijgegeven in oktober 2001

Gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP

Referentienummer	Titel document	Status
EMA/CEMP/598/99	Process validation	Aangenomen in februari 2001
EMA/CEMP/271/01	Limitations to the use of ethylene oxide in the manufacture of medicinal products	Aangenomen in april 2001
EMA/CEMP/453/01	Start of shelf-life of the finished dosage form	Aangenomen in mei 2001
EMA/CEMP/814/00	Quality of herbal medicinal products	Aangenomen in juli 2001
EMA/CEMP/815/00	Specifications: Test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products	Aangenomen in juli 2001
EMA/CEMP/115/01	Quality of water for pharmaceutical use	Aangenomen in november 2001
EMA/CEMP/115/01	Quality of water for pharmaceutical use	Ter discussie vrijgegeven in februari 2001
EMA/CEMP/424/01	In-use stability testing of veterinary medicinal products	Ter discussie vrijgegeven in mei 2001
EMA/CEMP/961/01	Use of near infra-red spectroscopy by the pharmaceutical industry and the data to be forwarded in part II of the dossier for a marketing authorisation	Ter discussie vrijgegeven in november 2001

Comité voor weesgeneesmiddelen

Referentienummer	Titel document	Status
EMA/14220/00	Procedure for orphan medicinal product designation – general principles	Herzien in januari 2001
EMA/2677/01	Procedure for a sponsor to appeal a negative COMP opinion	Afgerond in februari 2001
EMA/189/01	Guideline on the format and content of annual reports	Ter discussie vrijgegeven in september 2001
EMA/436/01	Points to consider on the calculation and reporting of prevalence of a condition for orphan designation	Ter discussie vrijgegeven in november 2001

Bijlage 11

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
Alarmnummer (44-20) 74 18 85 90
E-mail: francisco.penaranda@emea.eu.int

Geneesmiddelenlicenties

Het EMEA geeft geneesmiddelenlicenties uit in overeenstemming met de bepalingen van de Wereldgezondheidsorganisatie. Deze licenties garanderen dat de desbetreffende geneesmiddelen in de EU op de markt toegelaten en overeenkomstig 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 of diergeneeskundig 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
VK - 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 informatiepaketten 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 kan op verzoek in het EMEA 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

Lijst van deskundige inspecteurs inspectors_experts@emea.eu.int

Persvoorlichting

Persvoorlichter

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