



Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling

EMEA/MB/050/00

**ZESDE ALGEMEEN VERSLAG
BETREFFENDE DE WERKZAAMHEDEN
VAN HET EUROPEES BUREAU VOOR DE
GENEESMIDDELENBEOORDELING**

2000

Aangenomen door de Raad van Beheer op 20 december 2000

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 om te komen tot 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 vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen;

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

Het jaarverslag 2000 wordt door de directeur van 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.

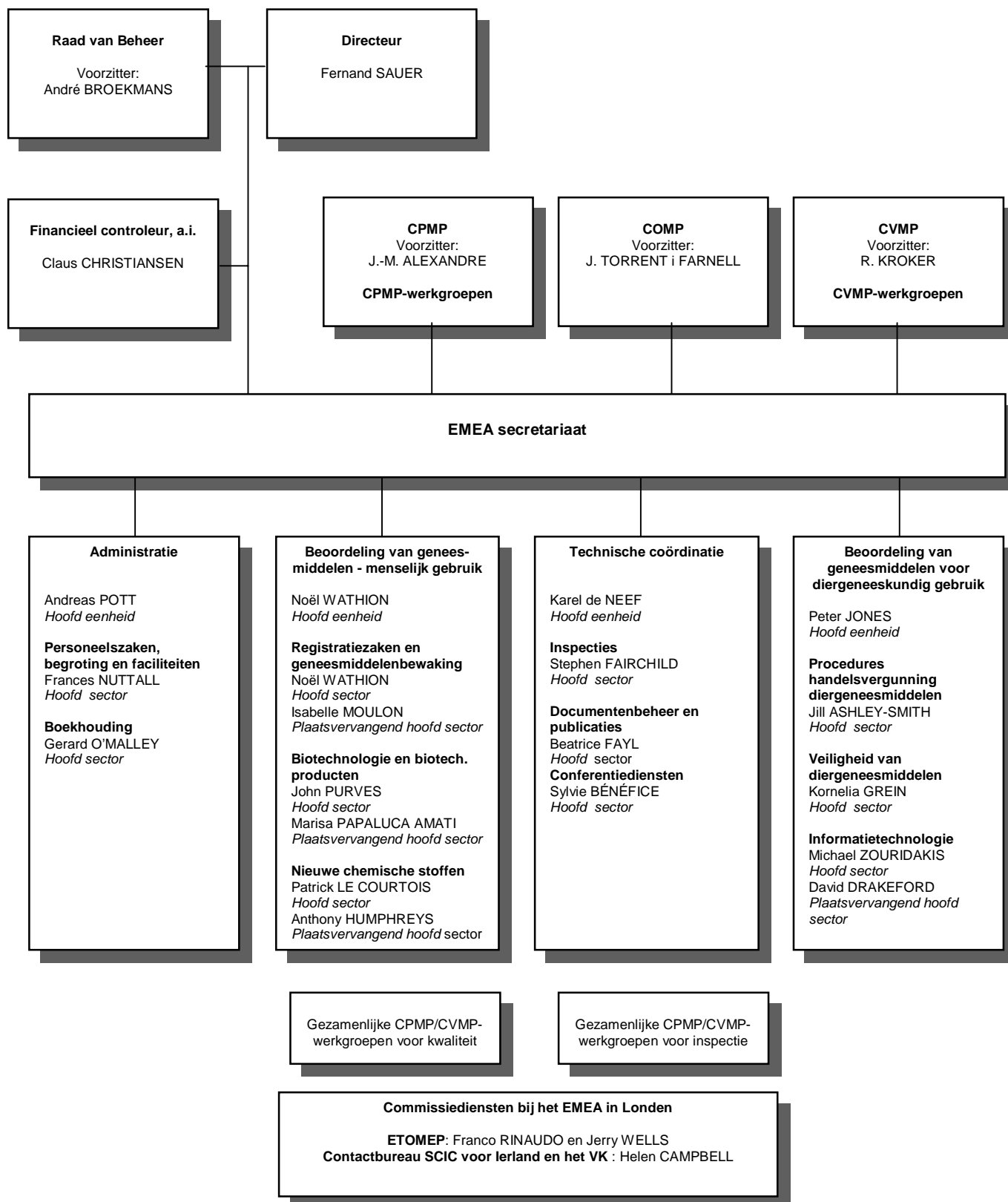
Eerdere jaarverslagen en andere referentiedocumenten kunnen worden verkregen via de EMEA-website op <http://www.emea.eu.int>. Meer informatie is te vinden in bijlage 1.

Onderhavig verslag heeft betrekking op de activiteiten van het EMEA in 2000. In hoofdstuk 1 wordt ingegaan op de werkzaamheden van het Raad van Beheer en van de administratie. Tevens komen aan de orde de samenwerking tussen het EMEA en de nationale bevoegde instanties en Europese instellingen, en andere algemene onderwerpen die op het EMEA betrekking hebben, waaronder doorzichtigheid en internationale activiteiten.

Van de operationele en technische werkzaamheden van het EMEA in 2000 wordt verslag gedaan in hoofdstuk 2 (geneesmiddelen voor menselijk gebruik), hoofdstuk 3 (geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik) en hoofdstuk 4 (technische coördinatie). Administratieve en budgettaire zaken 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 (van wederzijdse erkenning) in 2000.

Organigram van het EMEA



In 2000 is gediscussieerd over plannen voor de herstructurering van het EMEA-secretariaat. Zoals aangekondigd in het werkprogramma van het EMEA voor 2000-2001, zal de eenheid Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik in 2 operationele eenheden worden verdeeld. Bijzonderheden hiervan zijn te vinden in hoofdstuk 2.

In het werkprogramma voor 2001-2002 worden meer bijzonderheden van de herstructureringsplannen gegeven.

Inhoud

VOORWOORD VAN DE VOORZITTER VAN DE RAAD VAN BEHEER.....	7
INLEIDING VAN DE DIRECTEUR	9
HOOFDSTUK 1 HET EMEA IN 2000.....	10
1.1 De Raad van Beheer	10
Benoeming van een nieuwe directeur.....	10
Besluiten in verband met de begroting en de financiën.....	11
Studie van de uitgaven	11
Financiële controle.....	12
1.2 Het EMEA en zijn partners	15
Instellingen van de Europese Unie.....	15
Samenwerking met nationale bevoegde instanties.....	16
1.3 Doorzichtigheid en goede gereguleerde registratiepraktijken	17
1.4 Internationale aspecten.....	20
Europese Economische Ruimte	20
Midden- en Oost-Europese landen.....	21
Overige internationale activiteiten	21
HOOFDSTUK 2 GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK.....	22
2.1 Het Comité voor farmaceutische geneesmiddelen (CPMP).....	24
Prestatie-indicatoren.....	25
Gecentraliseerde procedures	26
2.2 Activiteiten na vergunningverlening.....	28
Registratiezaken.....	29
2.3 Wetenschappelijk advies	30
2.4 Het Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP).....	31
Aanvragen voor de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel.....	31
2.5 Activiteiten van werkgroepen.....	33
2.6 Samenwerking met bevoegde instanties	33
Verwijzingen en arbitrages	33
Internationale Conferentie voor Harmonisatie.....	34
Werkgroep Kruidengeneesmiddelen	35
2.7 Activiteiten van de Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning	36
HOOFDSTUK 3 GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK EN	
INFORMATIETECHNOLOGIE	39
3.1 Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP).....	40
Prestatie-indicatoren.....	41
Rapporteurs	42
3.2 Activiteiten na vergunningverlening.....	43
3.3 MRL's voor oude stoffen	44
3.4 Activiteiten van werkgroepen.....	46
3.5 Activiteiten van de Veterinaire Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning.....	47
3.6 Informatietechnologie	48
HOOFDSTUK 4 TECHNISCHE COÖRDINATIE	50
4.1 Inspecties.....	51
4.2 Documentbeheer en publicaties.....	53
4.3 Conferentiediensten	54
HOOFDSTUK 5 ADMINISTRATIE	55
Personeelszaken, begroting en faciliteiten	55
Boekhouding	58
BIJLAGEN	59
Bijlage 1 EMEA-contactpersonen en -referentiedocumenten.....	60
Bijlage 2 EMEA-begrotingen voor 1999-2001	63
Bijlage 3 Samenstelling van de Raad van Beheer	64
Bijlage 4 Samenstelling van het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP).....	65

Bijlage 5 Samenstelling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)	66
Bijlage 6 Samenstelling van het Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP)	67
Bijlage 7 Nationale bevoegde instanties	68
Bijlage 8 CPMP-adviezen over geneesmiddelen voor menselijk gebruik, 2000	72
Bijlage 9 CVMP-adviezen over geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, 2000.....	78
Bijlage 10 COMP-adviezen over weesgeneesmiddelen, 2000.....	82
Bijlage 11 EMEA-richtsnoeren, 2000	84

Voorwoord van de voorzitter van de Raad van Beheer

André Broekmans

Het EMEA met zijn netwerk van nationale regelgevende instanties is een uitstekend voorbeeld van de wijze waarop wij in de Europese Unie optreden en samenwerken. Dit blijkt uit het jaarverslag. We hebben dit jaar het vijfjarig bestaan van het EMEA gevierd, maar de Europese Unie heeft een lange traditie van samenwerking op het gebied van wet- en regelgeving. Reeds in 1975 werd het eerste wetenschappelijke orgaan opgericht, het 'oude CPMP'. De nationale instanties leerden samen te werken en deelden middelen en deskundigheid. Daarna was de oprichting van het EMEA met de vaststelling van een gecentraliseerde procedure slechts een kleine stap. Het wettelijk kader stelde het EMEA en de nationale instanties in staat tot dit stadium te komen, maar zonder de inzet van de nationale instanties zou het EMEA er niet in geslaagd zijn.

Ter gelegenheid van het vijfjarig bestaan van het EMEA in januari werd het Bureau door belanghebbenden gelukgewenst met hetgeen het tot stand heeft gebracht. De medewerkers en de directeur, Fernand Sauer verdienen deze complimenten. De mensen maken immers een organisatie tot wat zij is!

Het EMEA gaat een nieuw tijdperk in. Het Bureau staat voor diverse nieuwe uitdagingen. De resultaten van de herziening van het huidige wettelijk kader zullen de taken en functies van het EMEA beïnvloeden. Ook zal er invloed uitgaan van ontwikkelingen op andere terreinen. Gebeurtenissen in de voedingsindustrie, zoals de BSE-crisis, zullen eveneens hun uitwerking hebben op de huidige wetgeving inzake geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. Ik verwacht persoonlijk een versterking van de rol van het EMEA, met name bij de coördinatie van geneesmiddelenbewaking en inspecties.

De Europese registratie wetgeving biedt een uniek systeem van twee procedures voor het in de handel brengen van geneesmiddelen. Naar mijn mening moeten we aan dit beginsel vasthouden, omdat het een positieve invloed heeft op de prestatiekwaliteit van het EMEA en van de nationale registratie instanties. Beide procedures vergen enige aanpassing. Het is met name noodzakelijk dat de middelen op efficiënte wijze worden toegepast om zowel aan Europese en als aan nationale verplichtingen te voldoen. Dit kan op vele manieren worden opgelost, doch in het belang van een evenwichtig registratiesysteem zou één leidend orgaan dat met toezicht wordt belast, een belangrijke stap vooruit zijn. Als laatste uitdaging, maar zeker niet minder belangrijk, noem ik de toetreding van de nieuwe kandidaat-lidstaten tot de Europese Unie. Het EMEA vervult op dit gebied ook een leidende rol. Het "Pan-European Regulatory Forum" is een uitstekend platform voor het uitwisselen van kennis en ervaringen. Ik ben blij dat dit project volgend jaar zal worden voortgezet.

Intussen zet het EMEA zijn normale bezigheden voort. Fernand Sauer en mijn voorganger Strachan Heppell hebben zich vanaf het begin ingespannen om het functioneren en de besluiten van het EMEA en zijn wetenschappelijke organen doorzichtiger te maken. Het EMEA is dit aan het publiek verschuldigd en doorzichtigheid vergroot de geloofwaardigheid van de registratieinstantie. Doorzichtigheid is tevens een belangrijk managementinstrument voor het Bureau. Het vormt een uitdaging voor het talentvolle personeel van het EMEA en zal bijdragen tot de prestatiekwaliteit van het EMEA. Kwaliteit moet niet alleen gezien worden als een absolute norm, maar moet ook vergeleken worden met andere instanties. Het EMEA wil leren en ervaringen uitwisselen en kondigde in dit verband aan het eind van 2000 een vergelijkingsproject met zijn internationale partners aan.

Dit jaar nemen we afscheid van de directeur, Fernand Sauer. Het is niet eenvoudig om alle bijdragen van Fernand aan de geboorte en de ontwikkeling van het EMEA op te sommen. Het best formuleren we dit door te stellen dat het EMEA in vijf jaar de volwassenheid heeft bereikt! Dat kunnen niet veel vaders zeggen.

Het jaar 2001 beginnen we met een nieuwe directeur, Thomas Lönngren. Hij heeft als plaatsvervangend directeur-generaal van het Bureau voor geneesmiddelen in Zweden bewezen een uitstekend manager te zijn. Hij is de juiste persoon op de juiste plaats, want hij paart vaardigheden op het gebied van management aan een goed inzicht in de manier waarop we in een netwerkomgeving moeten samenwerken met behulp van hoogwaardige informatie- en communicatietechnologie.

Inleiding van de directeur

Fernand Sauer

Ik ga terug naar de Europese Commissie om mij daar toe te leggen op het beleid inzake volksgezondheid. Ik heb er alle vertrouwen in dat het Bureau in goede handen is wanneer Thomas Lönngren met ingang van 2001 het roer overneemt als directeur. Samen met André Broekmans, pas benoemd tot voorzitter van de Raad van Beheer, zal hij het EMEA naar een nieuwe ontwikkelingsfase leiden.

In het jaar 2000 waren er nog enkele andere belangrijke veranderingen. Strachen Heppell trad in februari na twee zittingstermijnen af als voorzitter van de Raad van Beheer. Het is ook het laatste jaar voor Jean-Michel Alexandre en Reinhard Kroker, die allebei twee zittingstermijnen hebben voltooid als voorzitters van respectievelijk het Comité voor farmaceutische specialiteiten en het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Het succes van het Bureau en het Europese systeem als geheel is voor een groot deel te danken aan hun persoonlijke inzet en aan de inzet van de leden van de Comités en de Europese deskundigen.

Het werk van de Raad van Beheer en de wetenschappelijke comités wordt gedragen door het enthousiasme en de vaardigheden van de EMEA-medewerkers. Zij hebben een registratiesysteem van wereldformaat tot stand gebracht, dat honderden besluiten heeft voortgebracht, gebaseerd op de beste wetenschappelijke kennis voorhanden en in het belang van alle burgers en gebruikers van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik in de Europese Unie. Graag wil ik van de gelegenheid gebruik maken om alle huidige en vroegere medewerkers te bedanken.

Een van de belangrijkste ontwikkelingen op het gebied van volksgezondheid is de invoering van het Europees beleid ter bevordering van geneesmiddelen voor zeldzame ziekten ('weesgeneesmiddelen'). In het begin van het jaar 2000 heeft het EMEA een Comité voor weesgeneesmiddelen opgericht, met de steun van het Europees Parlement en de Europese Commissie. Het Comité heeft onder het voorzitterschap van Josep Torrent i Farnell reeds in korte tijd een aanzienlijke vooruitgang geboekt dankzij de unieke participatie van nationale bevoegde instanties en patiënten.

Het EMEA heeft ook de doorzichtigheid verder verbeterd door informatie over adviezen van de wetenschappelijke comités snel bekend te maken. Dit beleid werd eind 2000 bekrachtigd met de steun van de betrokken partijen.

De internationale harmonisatieactiviteiten, samen met onze partners in Japan en de VS, bereikten in november 2000 een hoogtepunt: tijdens de vijfde Internationale Conferentie voor Harmonisatie in San Diego werd een overeenkomst bereikt die de weg opent naar een betere dialoog tussen regelgevers op basis van gemeenschappelijke technische documentatie.

Onze werkzaamheden met de nationale overheden van Midden- en Oost-Europese landen werden in 2000 voortgezet in het kader van het pan-Europees regelgevingsforum. Dit programma, gefinancierd door de Commissie en geleid door het EMEA, bleek een enorm succes, omdat de betrokken collega's in staat werden gesteld hun ervaringen uit te wisselen.

Ik groet de EMEA-medewerkers en alle bij het EMEA betrokken partijen en ik wens hun veel succes bij de herziening van het Europese systeem voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen en in de verdere toekomst.

Hoofdstuk 1

Het EMEA in 2000

De Raad van Beheer en het EMEA-directoraat

Voorzitter van de Raad van Beheer
Vice-voorzitter

André BROEKMANS
Gerhard Josef KOTHMANN

Directeur
Financieel controleur, a.i.

Fernand SAUER
Claus CHRISTIANSEN

Een klein team assisteert de directeur bij het algemene beheer en het doen functioneren van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, bij juridische zaken, externe betrekkingen en contacten met de instellingen en lidstaten van de Europese Unie. Het directoraat verzorgt tevens het secretariaat van de Raad van Beheer.

1.1 De Raad van Beheer

De Raad van Beheer kwam viermaal bijeen:

- 22 februari 2000
- 7 juni 2000
- 23 oktober 2000
- 20 december 2000

De samenstelling van de Raad van Beheer veranderde gedurende het jaar een aantal malen, met name door de benoeming in februari van André Broekmans tot nieuwe voorzitter en van Gerhard Kothmann tot vice-voorzitter. Dit is het derde mandaat van de Raad van Beheer en de leden zijn gekozen tot het einde van 2002.

Bijzonderheden over de samenstelling van de Raad van Beheer zijn te vinden in bijlage 3.

Op 7 juni kwamen hoofden van nationale instanties van de EU-lidstaten en Midden- en Oost-Europese landen en de leden van de Raad van Beheer bijeen voor een informeel debat over de invloed van de uitbreiding van de EU op het EMEA. Daarbij werd bijzondere aandacht geschonken aan de samenstelling en het functioneren van de Raad van het Beheer en de wetenschappelijke comités en aan methoden voor geneesmiddelenbewaking. Deze punten zullen worden beschouwd als onderdeel van de herziening van het Europese systeem voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, waaraan de Europese Commissie momenteel werkt.

Benoeming van een nieuwe directeur

Tijdens de bijeenkomst van 23 oktober 2000 heeft de Raad van Beheer Thomas Lönngren benoemd tot directeur van het EMEA op basis van de lijst van voorgedragen kandidaten van de Europese Commissie. De benoeming gaat per januari 2001 in.

Besluiten in verband met de begroting en de financiën

De eerste begroting voor 2000 van € 49 559 000 behelsde € 34 775 000 aan ontvangsten uit vergoedingen en een bijdrage van € 13 200 000 uit de algemene begroting van de Europese Unie. De diverse ontvangsten werden geraamd op € 1 584 000.

In 2000 waren twee gewijzigde aanvullende begrotingen nodig: de eerste werd vastgesteld op de bijeenkomst van oktober en de tweede in december. Deze waren voornamelijk noodzakelijk om rekening te houden met de vorming van een speciale reserve voor activiteiten met betrekking tot weesgeneesmiddelen, de voortzetting van het pan-Europees regelgevingsforum voor geneesmiddelen (PERF) en een groter aantal voor vergoeding in aanmerking komende activiteiten dan geraamd. De definitieve begroting voor 2000 bedroeg in totaal € 55 287 220.

De staat van ontvangsten en uitgaven voor het begrotingsjaar 2000, inclusief definitieve kredieten voor 1999 en eindresultaat voor 1998, werd bekendgemaakt in Publicatieblad L 184 van 24.7.2000, blz. 1. Een samenvattend overzicht van de begrotingen 1999-2001 is te vinden in bijlage 2.

De Raad van Beheer heeft tijdens de bijeenkomst van 9 juni de directeur en de rekenplichtige van het EMEA kwijting verleend voor de uitvoering van de begroting van 1999 op grond van het verslag van de Europese Rekenkamer (PB C 373 van 27.12.2000, blz. 14).

Op de bijeenkomst van 20 december stelde de Raad de begroting voor 2001 vast: € 61 934 000. De ontvangsten uit vergoedingen worden geraamd op € 42 610 000 en de diverse ontvangsten op € 1 584 000. De bijdrage uit de algemene EU-begroting bedraagt € 15 300 000, inclusief een speciale bijdrage van € 600 000 voor activiteiten met betrekking tot weesgeneesmiddelen en € 2 440 000 voor de voortzetting van het tweede PERF-programma.

Studie van de uitgaven

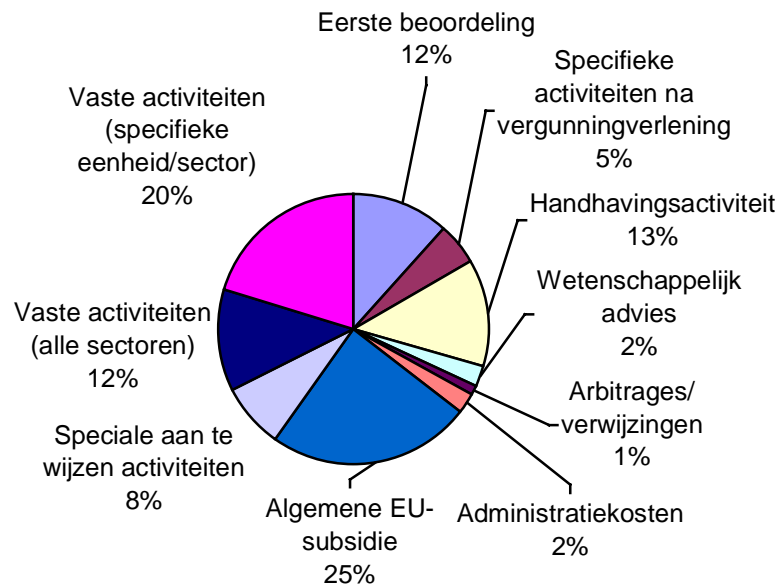
Zoals uiteengezet in het werkprogramma 2000-2001, werd de studie van de uitgaven voortgezet in 2000. Hierbij werd in het bijzonder gekeken naar de kosten van diensten op het gebied van beoordeling, toezicht en inspectie die door nationale bevoegde instanties op verzoek van het EMEA worden verleend.

Tijdens de bijeenkomst van 7 juni keurde de Raad van Beheer een herzien model van de vragenlijsten voor kostenonderzoek goed, met het oog op de stelselmatige verzameling van gegevens over de tijd die gemoeid is met elk van de activiteiten van rapporteurs, co-rapporteurs en nationale inspectiediensten en de daarmee verband houdende kosten.

De gegevens van het ActiTrak-systeem (activiteiten- en tijdregistratiesysteem van het EMEA) met betrekking tot het gehele Bureau en de verschillende activiteiten in 2000 worden in de relevante hoofdstukken van dit jaarverslag gepresenteerd. Enkele nationale bevoegde instanties hebben blijk gegeven van hun interesse om de methodologie voor het vaststellen van de kosten op eigen activiteiten toe te passen, in sommige gevallen ook met gebruik van de ActiTrak-software.

De studie van de uitgaven wordt verricht op verzoek van het Europees Parlement en de Europese Rekenkamer. Het EMEA presenteerde het ActiTrak-systeem en de methodologie voor het vaststellen van de kosten aan andere gedecentraliseerde EU-instanties die soortgelijke studies verrichten.

ActiTrak-gegevens voor het gehele EMEA in 2000



Op de bijeenkomst van 20 december besloot de Raad van Beheer het bestaande mechanisme voor de betaling, door het EMEA, van nationale bevoegde instanties voor het verlenen van diensten (de 'vergoedingenschaal') ook in 2001 toe te passen (EMEA/MB/051/00). Volgens dit mechanisme wordt de helft van de meeste typen vergoedingen herverdeeld onder nationale bevoegde instanties, met een speciale verdeling van de opbrengst uit de jaarlijkse vergoedingen. Deze herverdeling behelst bijna een derde van de totale uitgaven uit de EMEA-begroting.

Verdeling van de opbrengst uit de jaarlijkse vergoedingen:

- 30% ter dekking van de personeelskosten van het EMEA
- 30% wordt betaald aan de rapporteur en co-rapporteur voor het geneesmiddel in kwestie, met het oog op de opstelling van jaarlijkse veiligheidsrapporten en de verrichting van andere toezichthoudende taken
- 30% is bestemd voor speciale activiteiten en projecten die door de Raad van Beheer goedgekeurd zijn, in samenwerking met de wetenschappelijke comités (bijeenkomsten over geneesmiddelenbewaking, verkrijgbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, crisismanagement en andere projecten na het in de handel brengen van geneesmiddelen)
- ten hoogste 10% voor de kosten van de bemonstering en het testen van geneesmiddelen met een centraal verleende vergunning krachtens een overeenkomst met de Europese dienst voor de kwaliteit van geneesmiddelen van de Raad van Europa en het netwerk van officiële laboratoria voor geneesmiddelencontrole

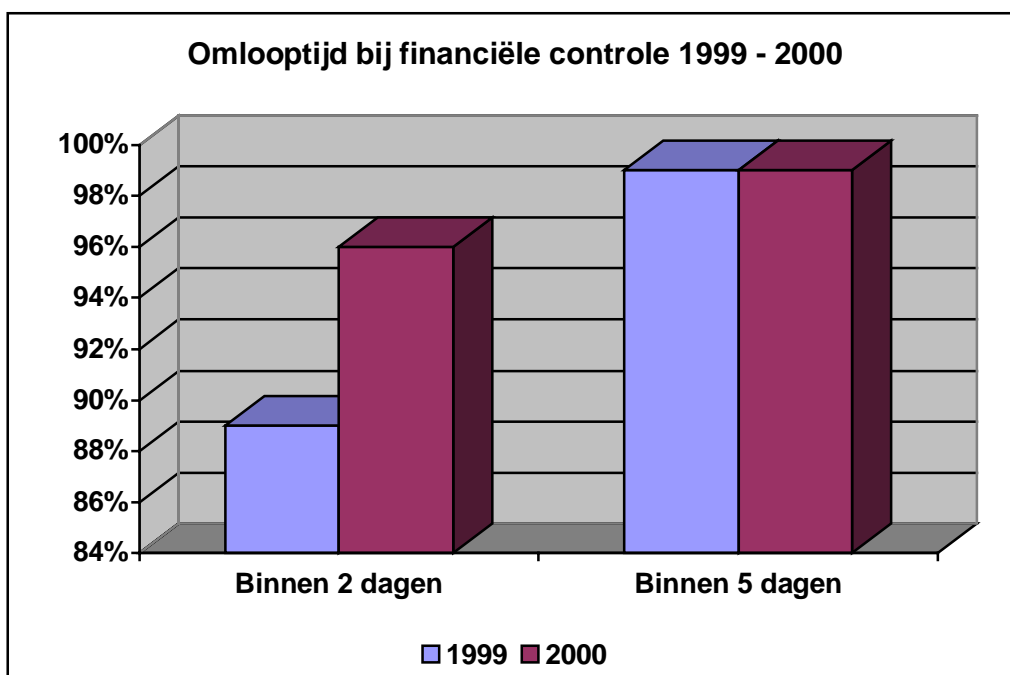
Financiële controle

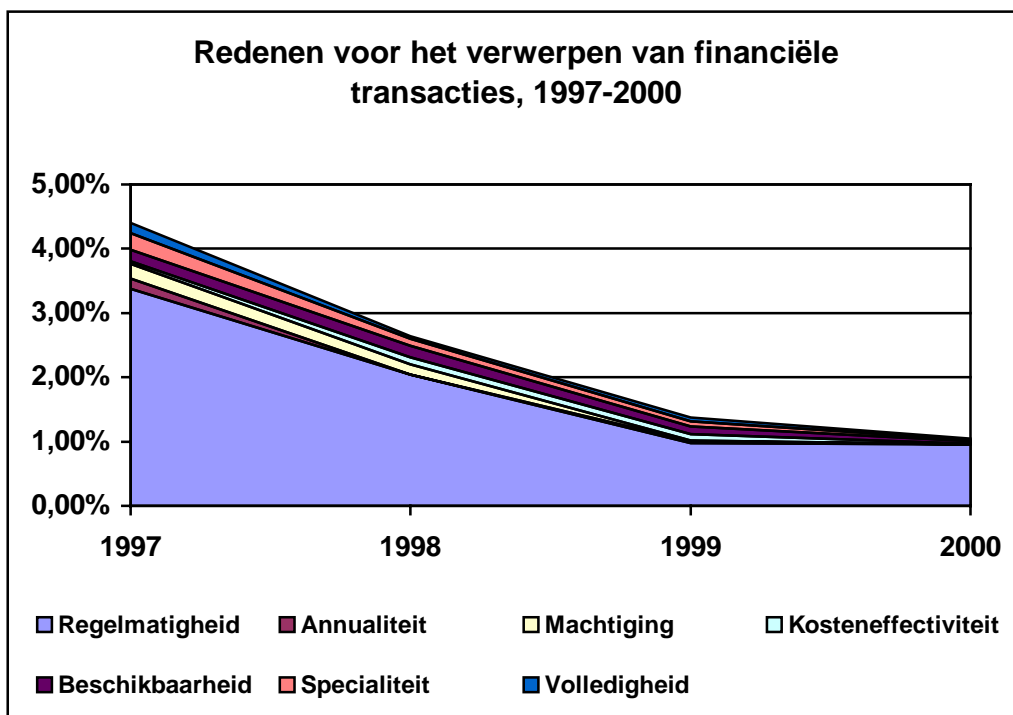
Het werkverband tussen het directoraat-generaal Financiële controle van de Europese Commissie en elk van de gedecentraliseerde EU-instanties werd in 2000 opnieuw bekeken in het kader van de invoering van structuren voor interne audits in de afzonderlijke directoraten-generaal van de

Commissie. Het voorstel bestaat erin de financiële controle te vervangen door een op interne auditfunctie binnen elk van de gedecentraliseerde EU-instansies, waaronder het EMEA.

Na de goedkeuring van het voorstel door de Commissie zal er een herziening van het Financieel Reglement van het EMEA nodig zijn. Verwacht wordt dat dit proces twee tot drie jaar in beslag zal nemen.

De taken op het gebied van de financiële controle bij het EMEA werden in 2000 ook weer verzorgd door de tijdelijk financieel controleur, samen met een assistent. De in het werkprogramma 2000-2001 vermelde streefdoelen met betrekking tot de benodigde tijd voor financiële controle werden in 2000 overtroffen. Er was ook een verdere verbetering van de kwaliteit van de financiële transacties in 2000, met een gemiddelde van 1,05% voor revisie van dossiers (1,37% in 1999).





Toelichting:

'Formele onregelmatigheden'

- Volledigheid (art. 3, 4 en 23 van het Financieel Reglement): boeken bij verkeerd jaar, van deel van het bedrag
- Specificiteit (art. 22 van het Financieel Reglement): gebruik van verkeerde begrotingslijn
- Beschikbaarheid (art. 4, 29 en 31 van het Financieel Reglement): tekort van toezegging of van kredieten
- Kosteneffectiviteit (art. 2 van het Financieel Reglement): d.w.z. onaanvaardbare contractuele clausules, ongepast toezeggingstype
- Machtiging (art. 18 van het Financieel Reglement): d.w.z. niet in acht nemen van regels voor delegeren
- Annualiteit (art. 1 en 5 van het Financieel Reglement): d.w.z. niet in acht nemen van eenjarigheid van begroting

'Kleine onregelmatigheden'

- Regelmatigheid: kwesties betreffende documentatie, berekening, begunstigde, enz.

1.2 Het EMEA en zijn partners

Instellingen van de Europese Unie

Het EMEA heeft nauw samengewerkt met de eenheid Farmaceutische en cosmetische producten van het directoraat-generaal Ondernemingen en met de diensten en wetenschappelijke comités van het directoraat-generaal Gezondheid en consumentenbescherming binnen de Europese Commissie.

De diensten van de Europese Commissie waren bij het EMEA vertegenwoordigd via het Europees technisch bureau voor geneesmiddelen (ETOMEP) van het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek en het contactbureau voor Ierland en het Verenigd Koninkrijk van de Gemeenschappelijke Tolken-Conferentiedienst.

Europees technisch bureau voor geneesmiddelen (ETOMEP)

ETOMEP is onderdeel van het Instituut voor de gezondheid en veiligheid van de consument, dat ressorteert onder 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.

In 2000 werden IJsland en Noorwegen geheel in EudraNet opgenomen. De veilige uitwisseling van documenten via het Internet, middels EudraSafe, werd verbeterd voor de verzending van veiligheidsrapporten over individuele gevallen in het kader van het proefproject voor geneesmiddelenbewaking (<http://icsr.eudra.org>) en voor algemeen gebruik tussen nationale instanties en de industrie. Er zijn samenwerkingsinstrumenten (zoals EudraRoom) ingezet om de operationele activiteiten van de diverse werkgroepen te vergemakkelijken; alleen geautoriseerde gebruikers hebben toegang.

Het volgsysteem voor de procedure van wederzijdse erkenning werd in 2000 verder ontwikkeld en momenteel gebruiken de lidstaten EudraTrack versie 5.2.10. Een prototypeversie van EudraDoc is in het volgsysteem opgenomen voor een vereenvoudigde documentverzending.

Er werden bureaucomputervideoconferentievoorzieningen getest tussen het EMEA en enkele nationale instanties, zodat deze in de nabije toekomst geheel operationeel kunnen worden.

ETOMEP heeft de websites van het EMEA en de eenheid Farmaceutische producten van de Europese Commissie in 2000 voortdurend geactualiseerd en eind 2000 werd een nieuwe EMEA-website gelanceerd.

Gemeenschappelijke Tolken-Conferentiedienst (JICS)

De Gemeenschappelijke Tolken-Conferentiedienst van de Europese Commissie is in zijn soort de grootste ter wereld met ongeveer 500 vaste en meer dan 1600 freelance tolken. De dienst werkt voor de instellingen van de Europese Unie en voor de gedecentraliseerde instanties en organen in de EU-lidstaten.

Als onderdeel van de samenwerking tussen de instanties en agentschappen van de EU is een vertegenwoordiger van de JICS bij het EMEA gestationeerd. De vertegenwoordiger had in 2000 als taak het coördineren van overleg- en tolkbehoefte op meertalige bijeenkomsten en het organiseren van instructiebijeenkomsten voor tolken bij EMEA-vergaderingen. De vertegenwoordiger van de JICS gaf ook advies en lezingen over meertaligheid, tolken en communicatie aan universiteiten in Ierland en het VK.

De JICS verleende zijn knowhow en advies bij de inrichting van de nieuwe vergaderruimten van het Bureau en voor een nieuw beheersysteem voor vergaderingen. In 2000 werd tevens een woordenlijst van gespecialiseerde en technische EMEA-termen door JICS-tolken samengesteld, die het begrip en de communicatie bij vergaderingen van het Bureau moet bevorderen.

De Europese dienst voor de kwaliteit van geneesmiddelen (EDQM)

<http://www.pheur.org>

Europese farmacopee

De Europese farmacopee maakt deel uit van de Raad van Europa en omvat 27 lidstaten, de Europese Unie en 17 andere Europese en niet-Europese waarnemende landen. Het EMEA neemt als lid van de EU-delegatie deel aan de werkzaamheden van de Europese Farmacopee Commissie. Het secretariaat en deskundigen van de Europese farmacopee participeren op hun beurt in een aantal EMEA-werkgroepen en voerden in 2000 op verzoek van het EMEA verscheidene taken uit.

De Europese farmacopee houdt verder nog een lijst bij van standaardtermen die worden gebruikt in de productinformatie ten behoeve van personeel in de gezondheidszorg en patiënten. Een onlangs herziene versie van de lijst is op de website van de Europese farmacopee beschikbaar in 21 talen, waaronder alle 11 officiële EU-talen.

Europees netwerk van officiële laboratoria voor geneesmiddelencontrole (OMCL)

Het netwerk werd opgezet als een gezamenlijk project van de EU en de Raad van Europa. Het maakt het mogelijk de laboratoriumcontroles in de EU-landen en andere Europese landen (bv. Midden- en Oost-Europese landen, Zwitserland, EVA-landen) te coördineren. In 2000 verlengden het EMEA en de Europese dienst voor de kwaliteit van geneesmiddelen een contract om de bemonstering en het testen van producten met een centraal verleende vergunning door het OMCL-netwerk te organiseren.

Het EMEA hecht veel belang aan goede betrekkingen met het Europees Parlement. Het Bureau was daarom verheugd een door Caroline Jackson geleide delegatie van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid te kunnen verwelkomen in maart, alsmede leden van het Europees Parlement voor de regio Londen in juni. Het Bureau woonde ook enkele vergaderingen van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid en van de Begrotingscommissie bij voor overleg met de commissies.

De samenwerking met andere EU-agentschappen omvat activiteiten met het Europees waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving. In 2000 nam het EMEA deel aan enkele bijeenkomsten inzake risicoanalyse van nieuwe synthetische drugs en het misbruik van geneesmiddelen.

Samenwerking met nationale bevoegde instanties

Eind 2000 is men gestart met de herinrichting van de kantoren op de derde verdieping van het EMEA, met als doel een aantal bijkomende vergaderruimen te creëren. Dit zal met name leiden tot een verbetering van de bestaande faciliteiten voor de bijeenkomsten van de Groepen Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en van de wetenschappelijke comités van het EMEA.

Het EMEA nam deel aan enkele bijeenkomsten van de hoofden van nationale instanties op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, die werden georganiseerd in het kader van het Portugese en het Franse voorzitterschap van de EU.

Bijzonderheden van de activiteiten van de Groepen Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning worden vermeld in de hoofdstukken 2 en 3. Bijzonderheden van contactpersonen van de nationale bevoegde instanties van de EU-lidstaten en de EVA-landen zijn te vinden in bijlage 7.

Websites van de hoofden van instanties

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

Hoofden van instanties voorgeneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik <http://www.hevra.org>

1.3 Doorzichtigheid en goede gereguleerde registratiepraktijken

Bij het EMEA is doorzichtigheid gebaseerd op:

- Dialoog met belanghebbenden
- Toegang tot documenten
- Goede gereguleerde registratiepraktijken
- Gedragscode voor Europese deskundigen en het EMEA-personeel

Belanghebbenden

Het EMEA en het Comité voor merkgeneesmiddelen (CPMP) hebben de afgelopen jaren goede werkverbanden met belanghebbenden opgezet. Na overleg tijdens de bijeenkomst van maart 2000 werd de formule voor de dialoog vernieuwd. Besloten werd de vaste bijeenkomsten elk kwartaal te vervangen door het volgende:

- één jaarlijkse bijeenkomst over één thema dat verband houdt met de volksgezondheid. Enkele van de voorgestelde onderwerpen zijn weesgeneesmiddelen en de democratisering van informatie over gezondheid;
- twee halfjaarlijkse bijeenkomsten van het EMEA, het CPMP en belanghebbenden, gewijd aan voorbij en toekomstige kwesties die voortvloeien uit de activiteiten van het CPMP;
- zo nodig bijeenkomsten en workshops ad hoc over technische of specifieke onderwerpen. De reeds vastgestelde onderwerpen zijn kwesties die verband houden met doorzichtigheid, zoals communicatie na het in de handel brengen van geneesmiddelen en over geneesmiddelenbewaking, en de leesbaarheid van bijsluiters.

De oprichting van het Comité voor weesgeneesmiddelen in het begin van 2000 was een belangrijke ontwikkeling in de betrekkingen tussen het EMEA en belanghebbenden. Niet alleen is de wetgeving het resultaat van de samenwerking tussen de regelgevende instanties, de farmaceutische industrie en patiëntenplatforms, maar voor het eerst zetelen ook vertegenwoordigers van patiënten in een comité van het EMEA.

Toegang tot documenten

In december 2000 werd een catalogus van openbare documenten gepresenteerd om de toegang tot EMEA-documenten te vergemakkelijken. De catalogus is beschikbaar op de website van het Bureau en kan door het publiek worden geraadpleegd om door het EMEA vervaardigde documenten op te zoeken. Behalve alle vrijelijk voor het publiek toegankelijke documenten omvat de catalogus ook de beperkt en niet toegankelijke documenten uit de categorie 'Restricted' en 'Confidential'. In sommige gevallen mag echter niet de volledige titel worden gegeven, omdat het Bureau een plicht tot geheimhouding heeft.

De publicatie van een catalogus door het EMEA is een positieve stap op weg naar een betere toegang tot documenten en een grotere doorzichtigheid, in overeenstemming met verklaring nr. 17 gehecht aan het Verdrag van Amsterdam (betreffende de Europese Unie).

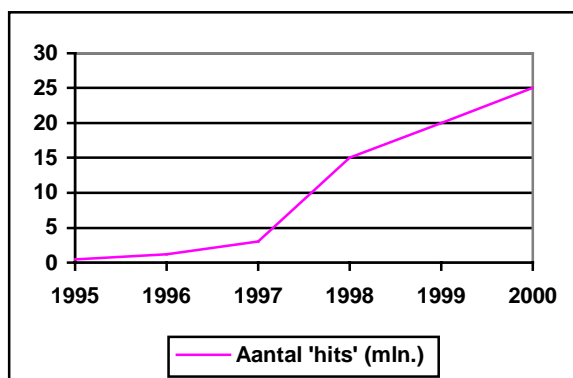
Het besluit inzake de regels voor de toegang tot documenten van het EMEA van 1997 regelt de classificatie van en de toegang tot documenten en is op de website beschikbaar in alle officiële talen van de EU.

Nieuwe EMEA-website

<http://www.emea.eu.int>

In december 2000 werd een nieuwe EMEA-website met een nieuw adres gelanceerd. De nieuwe site moet een betere toegang tot het toenemende aantal beschikbare documenten verschaffen. Er zijn nu meer dan 5 000 documenten op de site.

De site is ook beter in staat het toenemende aantal bezoekers te verwerken – in 2000 had de site meer dan 25 miljoen ‘hits’. (PIQ/QRD NOTE: GRAPH was corrected, but 1995 starts now at x-axis, which



is different from English version. DUTCH and GERMAN graph were wrong

Goede gereguleerde registratiepraktijken

Een belangrijk initiatief tot verbetering van de doorzichtigheid van de gereguleerde registratie in 2000 was de publicatie van samenvattingen van zowel positieve als negatieve adviezen over het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen 15 dagen na de goedkeuring van een advies door de wetenschappelijke comités van het EMEA. In juli 2000 werd gestart met samenvattingen van CPMP-adviezen na inzage door het publiek en initiële discussies met belanghebbenden.

De verdere verbetering van de doorzichtigheid en communicatie vóór en na de vergunningverlening vormde het hoofdthema van een workshop met belanghebbenden die op 23 november 2000 plaats had. De uit de workshop resulterende aanbevelingen werden aan de Raad van Beheer voorgelegd tijdens de bijeenkomst van 20 december.

In 2000 werd een nieuwe opmaak voor de presentatie van de Europese openbare beoordelingsrapporten (EPAR's) op de website van het Bureau geïntroduceerd. De nieuwe modulaire opmaak verschaft een betere toegang tot de diverse onderdelen van het beoordelingsrapport, met name tot de informatie voor gezondheidsdeskundigen, patiënten en gebruikers van geneesmiddelen, in alle 11 officiële EU-talen.

Een belangrijk onderdeel van de gereguleerde registratiedoorzichtbaarheid is de zorg voor consistentie van de interne procedures van het EMEA. In het kader van het kwaliteitsbeheersysteem (QMS) hielden vijf teams zich bezig met prestatie metingen, partnerschappen van het Bureau met belanghebbenden, productinformatiebeheer, kwesties inzake de evaluatie van prestaties van het personeel en de ontwikkeling van een elektronisch 'kwaliteitshandboek'.

Er werden 18 interne audits uitgevoerd, onder meer op het gebied van geneesmiddelenbewaking, begeleiding bij het indienen van registratieaanvragen en wetenschappelijk advies, die tot waardevolle verbeteringen van de prestaties van het EMEA hebben geleid.

In oktober 2000 werd een project voor een vergelijkende studie ten behoeve van de harmonisatie van de beste gereguleerde registratiepraktijken aan de Raad van Beheer voorgelegd, zoals aangekondigd in het werkprogramma 2000-2001 van het EMEA. Er zullen vooralsnog 22 instanties uit de EU-lidstaten, de EVA-staten en Midden- en Oost-Europese landen aan het project deelnemen. Het doel van het project is de uitwisseling van ervaringen met de toepassing van een kwaliteitsbeheerssysteem ('Goede gereguleerde registratiepraktijken'), om de consistentie van methoden en criteria bij de uitvoering van de EU-wetgeving en -richtsnoeren te waarborgen.

Gedragscode

De Gedragscode van het EMEA trad op 1 januari 2000 in werking en is beschikbaar op de website van het EMEA in alle officiële EU-talen. De Gedragscode is van toepassing op alle Europese deskundigen en het EMEA-personeel.

Overeenkomstig de inspanningen van het Bureau voor een grotere doorzichtigheid werd in februari 2000 voor het eerst een lijst van namen en adressen van Europese deskundigen op de website van het EMEA gepubliceerd. De lijst werd in de loop van het jaar regelmatig geactualiseerd.

De volledige lijst van deskundigen, inclusief het curriculum vitae en de belangenverklaringen, kan nog steeds door het publiek worden ingezien in het EMEA nadat men daartoe een schriftelijk verzoek heeft ingediend. De belangenverklaringen van personeelsleden kunnen eveneens bij het EMEA door het publiek worden ingezien na een voorafgaand schriftelijk verzoek. De adressen voor de indiening van verzoeken worden vermeld in bijlage 1.

1.4 Internationale aspecten

Europese Economische Ruimte

IJsland en Noorwegen voltooiden hun eerste jaar als leden van het CPMP en het CVMP. Het EMEA constateerde met genoegen dat een afgevaardigde uit Noorwegen in het CPMP tot co-rapporteur voor een gecentraliseerde procedure in 2000 werd benoemd.

In maart 2000 werd het document 'Guidance document for industry with regard to the extension of the centralised procedure to Norway and Iceland' (richtsnoeren voor de industrie met het oog op uitbreiding van de gecentraliseerde procedure naar Noorwegen en IJsland) op de website van het EMEA beschikbaar gesteld. In het document wordt ingegaan op de praktische regelingen voor de verwerking van aanvragen voor centraal toegelaten producten en de daarop aansluitende harmonisatie met IJsland en Noorwegen.

Liechtenstein voltooide de voorbereidingen voor het opzetten van onafhankelijke nationale structuren en begon eind 2000 aan activiteiten van het EMEA deel te nemen.

Midden- en Oost-Europese landen

Na het succes van het eerste pan-Europese forum over gereguleerde registratie van geneesmiddelen (PERF) stemde de Europese Commissie in met de financiering van een tweede programma voor de periode 2000-2001 ten belope van € 2 440 000. Het programma PERF II concentreert zich op de tenuitvoerlegging en praktische kwesties om geassocieerde landen te assisteren bij hun voorbereidingen op de toetreding tot de Europese Unie.

Onderwerpen PERF I	Onderwerpen PERF II
<ul style="list-style-type: none">▪ geneesmiddelenbewaking▪ EU-wetgeving inzake geneesmiddelen▪ beoordeling van dossiers (kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid)▪ verantwoordelijkheden en mandaat van bevoegde instanties▪ goede productiepraktijken▪ toepassing van informatietechnologie▪ vaststelling van maximumgehalten voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik	<ul style="list-style-type: none">▪ geneesmiddelenbewaking▪ tenuitvoerlegging van EU-wetgeving inzake geneesmiddelen▪ beoordeling van dossiers (kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid)▪ goede productiepraktijken▪ specifieke aspecten van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik▪ tenuitvoerlegging van kwaliteitsbeheer▪ toepassing van informatietechnologie, met name EudraNet

PERF-website <http://perf.eudra.org>

Een aantal nationale deskundigen uit de Tsjechische Republiek, Estland, Polen, de Slowaakse Republiek en Slovenië werd in 2000 bij het EMEA gedetacheerd voor het volgen van een opleiding

Overige internationale activiteiten

Het gezamenlijke project van het EMEA en de Wereldgezondheidsorganisatie voor de mede-ontwikkeling van een systeem voor het opvolgen van aanvragen (SIAMED 2000) werd in 2000 nagenoeg afgerond. Er kwamen discussies op gang over de beste manier om dit model van een aanvraag-volgsysteem vrijelijk beschikbaar te maken voor andere registratie instanties binnen Europa en in de rest van de wereld.

De uitwisseling tussen het EMEA en instanties van derde landen werd in 2000 voortgezet. Nationale deskundigen uit Japan en de VS brachten voor een langere periode een bezoek aan het Bureau. Het EMEA mocht in dit jaar delegaties uit China, Koeweit, Malta, Rusland, Taiwan en de VS verwelkomen.

Bijzonderheden van 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-initiatieven) zijn te vinden in de hoofdstukken 2 en 3 van het verslag.

Hoofdstuk 2

Geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Overzicht van de eenheid Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik in 2000

Hoofd van de eenheid	Noël WATHION
Sectorhoofd Registratiezaken en geneesmiddelenbewaking	Noël WATHION
Plaatsvervangend sectorhoofd	Isabelle MOULON
Sectorhoofd Biotechnologie en biologische preparaten	John PURVES
Plaatsvervangend sectorhoofd	Marisa PAPALUCA AMATI
Sectorhoofd Nieuwe chemische stoffen	Patrick LE COURTOIS
Plaatsvervangend sectorhoofd	Anthony HUMPHREYS

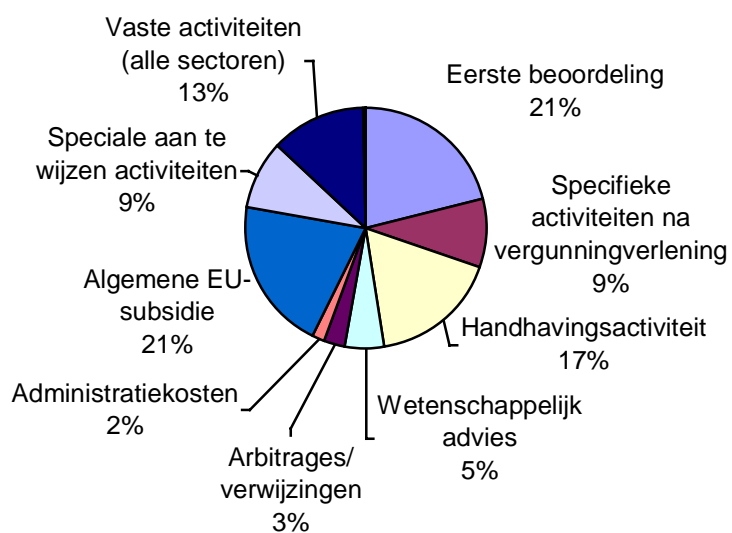
In 2000 was de eenheid Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik verantwoordelijk voor:

- het beheren en volgen van aanvragen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen krachtens de gecentraliseerde procedure;
- het uitbrengen van wetenschappelijk advies;
- het ondersteunen van het CPMP, het COMP en het verlenen van bijstand bij de opstelling van studieprotocollen;
- het voortdurend ondersteunen van de geneesmiddelenbewaking en het handhaven van toegelaten geneesmiddelen;
- het beheer van communautaire verwijzingen en arbitrages die voortvloeien uit de procedure van wederzijdse erkenning;
- het ondersteunen van de Europese en internationale harmonisatieactiviteiten van CPMP en werkgroepen;
- het ondersteunen van de Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning.

De toenemende werklast voor de eenheid, in het bijzonder wegens weesgeneesmiddelen en activiteiten na vergunningverlening, leidde in 2000 tot discussies over herstructurering van de eenheid. De voorgestelde nieuwe structuur van twee eenheden is bedoeld om de toenemende werklast beter op te vangen en het CPMP en zijn werkgroepen beter te ondersteunen. De volgende benoemingen voor de twee nieuwe eenheden werden eind 2000 aangekondigd:

Eenheid Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik vóór vergunningafgifte	Eenheid Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik na vergunningafgifte
[Wordt aangekondigd] <i>Hoofd van de eenheid</i>	Noël WATHION <i>Hoofd van de eenheid</i>
Sector Wetenschappelijk advies en weesgeneesmiddelen Patrick LE COURTOIS <i>Sectorhoofd</i>	Sector Registratiezaken en organisatorische steun Anthony HUMPHREYS <i>Sectorhoofd</i>
Sector Kwaliteit van geneesmiddelen John PURVES <i>Sectorhoofd</i>	Sector Geneesmiddelenbewaking en veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen na vergunningverlening [Vacature] <i>Sectorhoofd</i> Sabine BROSCHE <i>Plaatsvervangend sectorhoofd</i>
Sector Veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen Isabelle MOULON <i>Sectorhoofd</i> Marisa PAPALUCA AMATI <i>Plaatsvervangend sectorhoofd</i>	

ActiTrak-gegevens over de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik in 2000



2.1 Werkzaamheden van het Comité voor merkgeneesmiddelen (CPMP)

Voorzitter van het CPMP

Jean-Michel ALEXANDRE

Vice-voorzitter van het CPMP

Mary TEELING (januari – september 2000)

Hans van BRONSWIJK (september – december 2000)

Bijzonderheden omtrent de samenstelling van het Comité zijn te vinden in bijlage 4.

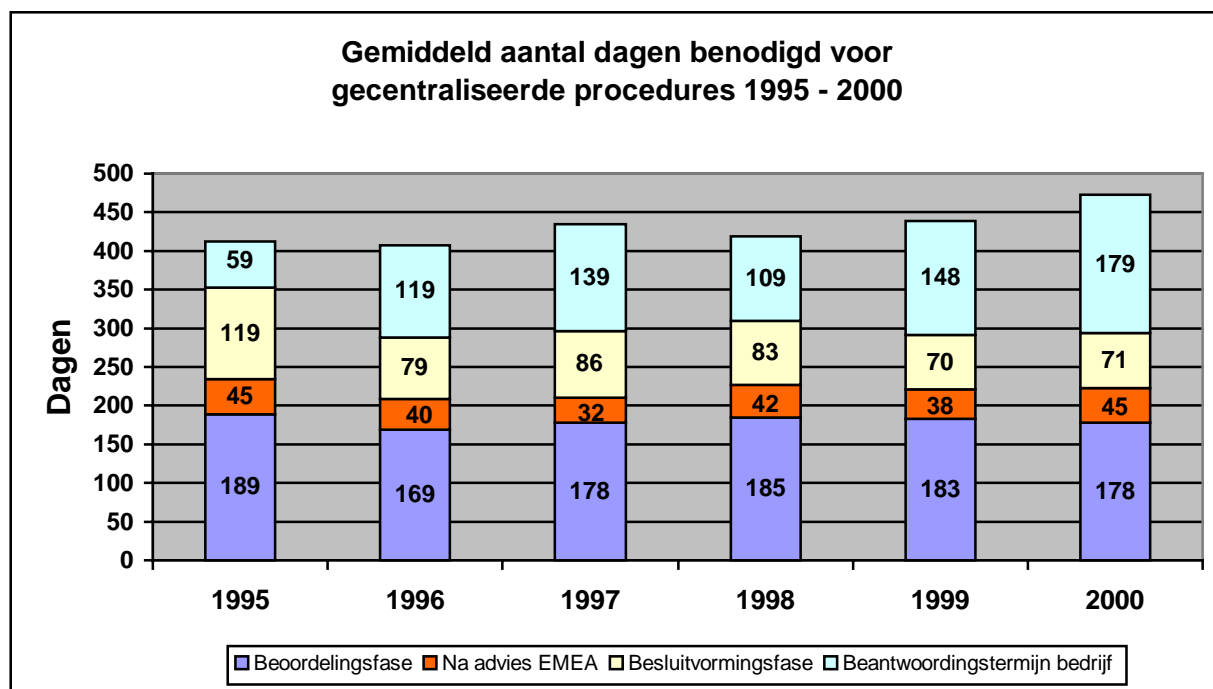
<i>Gecentraliseerde procedures</i>	1998	1999	2000	Totaal 1995-2000
Ontvangen aanvragen				
Deel A	12	19	17	278
Deel B	33	32	37	
Ingetrokken aanvragen				
Deel A	8	1	0	49
Deel B	12	7	11	
Uitgebrachte adviezen per product				
Deel A	11	9	20	176*
Deel B	30	17	30	
Uitgebrachte adviezen per stof				
Deel A	11	8	15	134*
Deel B	19	15	14	
Type I-wijzigingen				
Deel A	50	68	106	816
Deel B	108	207	205	
Type II-wijzigingen				
Deel A	26	48	69	384*
Deel B	40	61	95	
Vervolg- en afgeleide aanvragen				
Deel A	11	6	2	84
Deel B	4	13	5	

* Onder deze cijfers vallen ook de negatieve adviezen over 6 producten (waarbij het ging om in totaal 4 stoffen) en 2 wijzigingen.

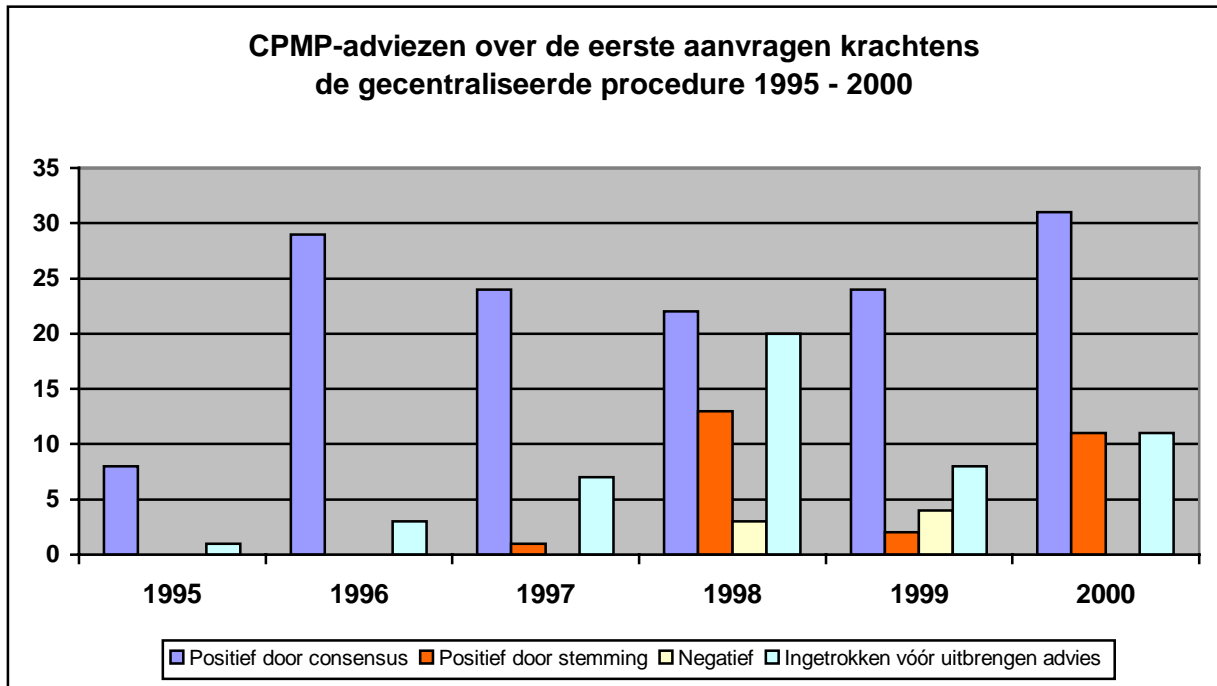
Prestatie-indicatoren

De resultaten van de gezamenlijke prestatie-enquête van het EMEA en de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) werden op de informatiedag van het EMEA en de EFPIA op 20 oktober 2000 gepresenteerd. Er heerste een hoge mate van tevredenheid onder CPMP-leden en aanvragers over de meeste aspecten van de gecentraliseerde procedure. Besloten werd het aandachtsveld van de jaarlijkse prestatie-enquête in 2001 te herzien.

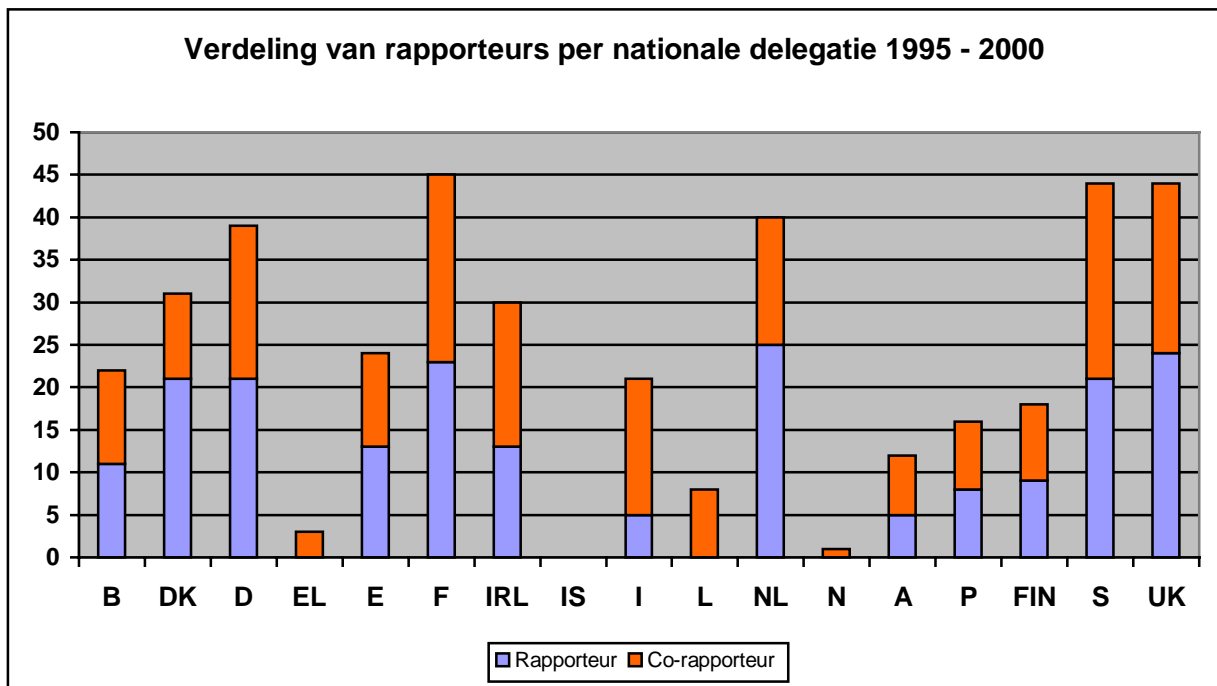
Het EMEA behaalde opnieuw zijn prestatiedoel, namelijk de beoordeling van geneesmiddelen en de afronding van het advies binnen een tijdsbestek van 210 dagen.



Gecentraliseerde procedures

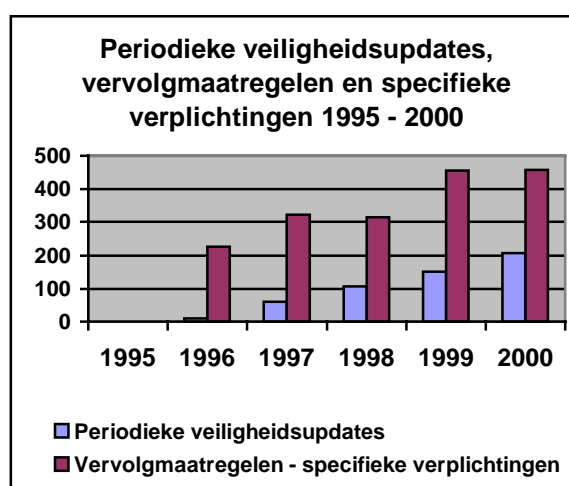
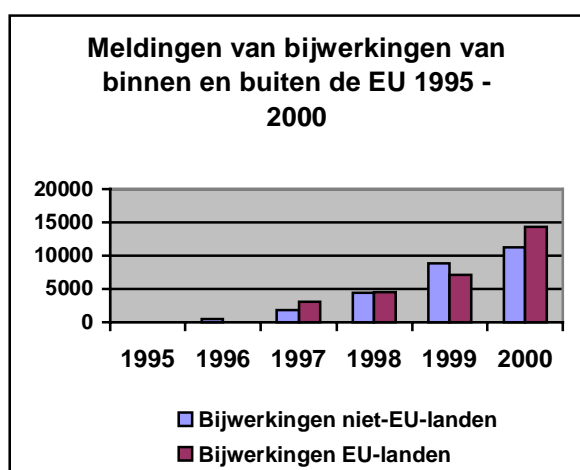
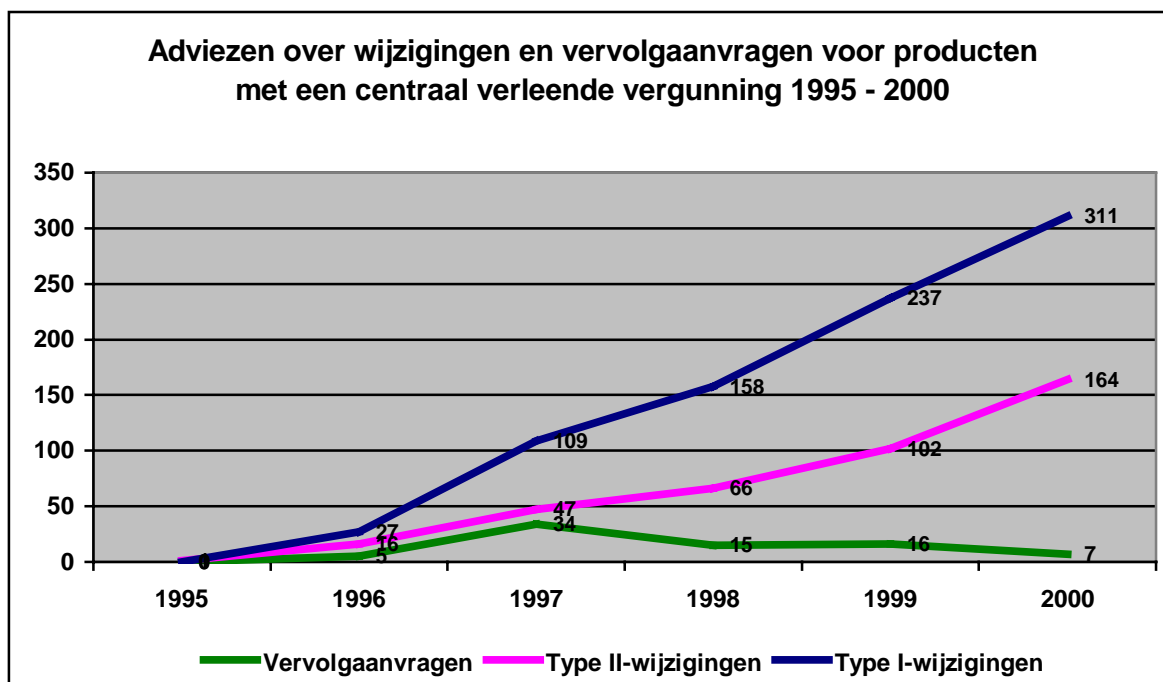


Het CPMP bracht in 2000 een groter aantal positieve adviezen door stemming uit in vergelijking met 1999, wat leidde tot meer positieve adviezen in het algemeen. Deze toename van het aantal positieve adviezen door stemming houdt gelijke tred met de daling van het aantal negatieve adviezen en het aantal ingetrokken aanvragen krachtens de gecentraliseerde procedure.



2.2 Activiteiten na vergunningverlening

De toename van de werklust in 2000 voortvloeiend uit activiteiten na vergunningverlening, met name wijzigingen en geneesmiddelenbewaking, weerspiegelt het groeiend aantal geneesmiddelen met een centraal verleende vergunning. Met name de door het EMEA behandelde vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen en periodieke rapporten met betrekking tot de veiligheid van producten stegen in 2000 ook weer in aantal.



De ontwikkeling van EudraVigilance, het elektronisch EU-geneesmiddelenbewakingssysteem voor de verzending en het beheer van informatie over bijwerkingen van geneesmiddelen, werd voortgezet. Er werd gestart met een gezamenlijk proefproject voor het uitvoeren van de elektronische verzending van

veiligheidsrapporten over individuele gevallen en bij het EMEA werden vijf bijeenkomsten gehouden, waaraan 7 nationale bevoegde instanties en 17 farmaceutische bedrijven deelnamen.

In 2000 werd de nieuwe werkgroep voor de technische implementatie van EudraVigilance opgericht, onder de auspiciën van de stuurgroep Telematica van de Europese Commissie. De werkgroep, samengesteld uit vertegenwoordigers van de Europese Commissie, de lidstaten en het EMEA, wordt voorgezeten door het EMEA en kwam in 2000 tweemaal bijeen.

Registratiezaken

Handelsnamen

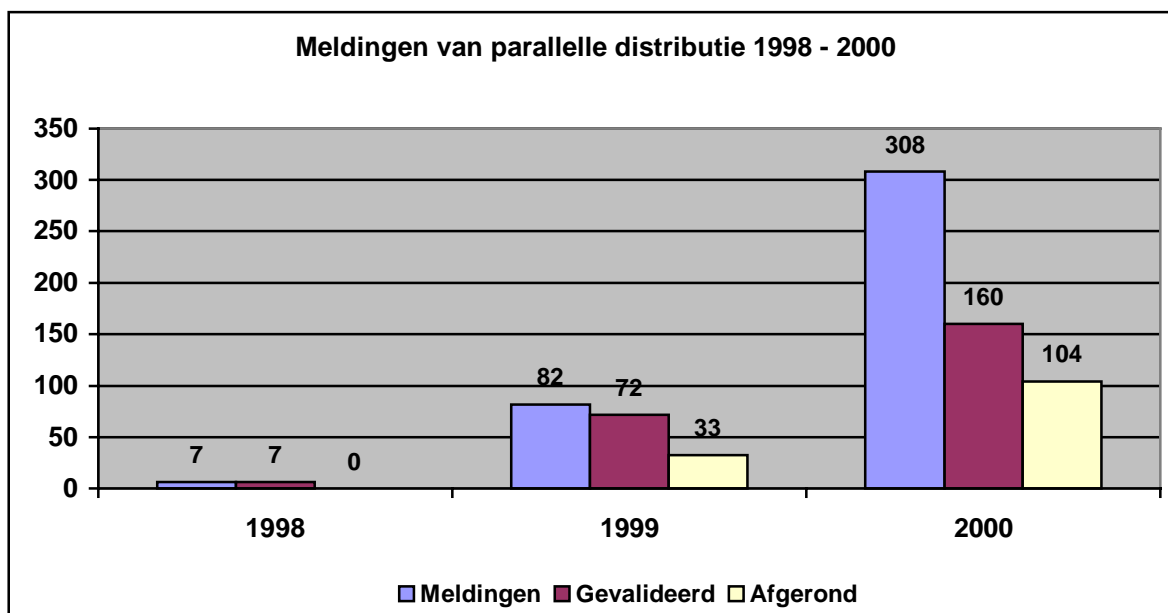
In 2000 werd op verzoek van het CPMP een ad-hocgroep voor de beoordeling van handelsnamen opgericht als discussieforum voor handelsnamenkwesities die uit gecentraliseerde aanvragen voortvloeien. De groep wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van het EMEA en bestaat uit vertegenwoordigers van de lidstaten, de Europese Commissie en het EMEA.

De groep komt maandelijks bijeen, op de maandag voorafgaand aan de plenaire vergaderingen van het CPMP, om bezwaren en opmerkingen van de lidstaten, IJsland en Noorwegen te bespreken en aanbevelingen aan het CPMP te formuleren.

Parallele distributie

De werklast met betrekking tot meldingen van parallelle distributie nam aanzienlijk toe in 2000, veel meer dan op basis van het werkprogramma 1999-2000 werd verwacht.

De hoofdbestemmingen voor de producten waren Duitsland en het Verenigd Koninkrijk, terwijl de belangrijkste lidstaten van herkomst Spanje, Frankrijk, Italië en Oostenrijk waren.

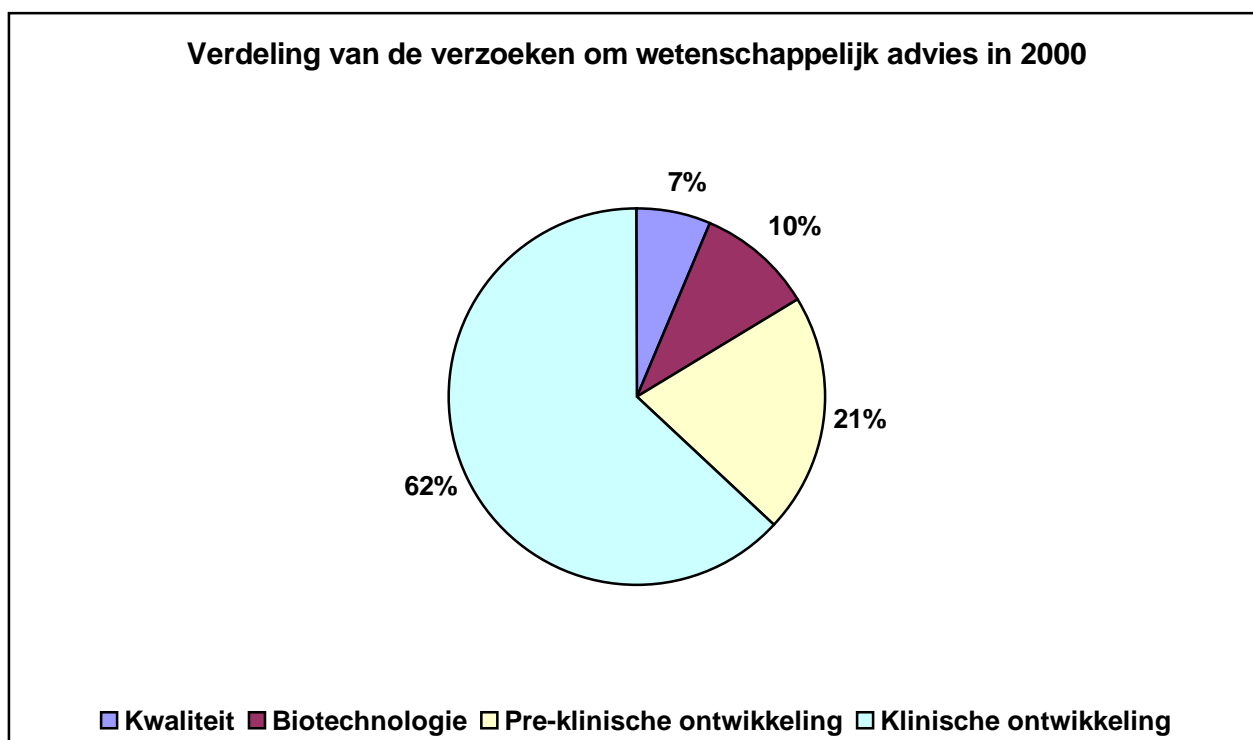


2.3 Wetenschappelijk advies

<i>Wetenschappelijk advies</i>	1997	1998	1999	2000	Totaal 1995-2000
Uitgebracht wetenschappelijk advies	20	35	60	58	196
Vervolg op wetenschappelijk advies	3	8	4	9	26

In 2000 zijn aanvullende richtsnoeren vastgesteld voor bedrijven die wetenschappelijk advies willen inwinnen. Deze richtsnoeren zijn beschikbaar gesteld op de EMEA-website. Het proces had ook baat van de extra tijd die in de CPMP-week beschikbaar was voor interactie tussen aanvragers en de bij de procedures betrokken deskundigen.

Voor 5 van de 36 positieve adviezen die in 2000 door het CPMP werden uitgebracht, was vooraf wetenschappelijk advies verstrekt. Bij één van de 7 negatieve adviezen/ingetrokken aanvragen was vóór de indiening van de aanvraag wetenschappelijk advies uitgebracht.



2.4 Werkzaamheden van het Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP)

Het COMP in 2000

Voorzitter van het COMP
Vice-voorzitter van het COMP

Josep TORRENT i FARNELL
Yann LE CAM

Bijzonderheden van de samenstelling van het Comité zijn te vinden in bijlage 6.

In april 2000 begon het EMEA met het vervullen van een belangrijke nieuwe rol in de bevordering van de ontwikkeling van geneesmiddelen voor zeldzame ziekten – ‘weesgeneesmiddelen’. Deze rol vloeide voort uit de inwerkingtreding van het wettelijk kader voor weesgeneesmiddelen in de Europese Unie (Verordening (EG) nr. 141/2000 (PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1) en Verordening (EG) nr. 847/2000 van de Commissie van 27 april 2000 (PB L 103 van 28.4.2000, blz. 5)).

De aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel is de procedure waarbij sponsors toegang hebben tot diverse stimulansen die zijn bedoeld om de ontwikkeling van dergelijke geneesmiddelen en de beschikbaarheid voor patiënten te bevorderen. De stimulansen omvatten marktexclusiviteit gedurende 10 jaar, bijstand bij de opstelling van protocollen van de zijde van het EMEA en de mogelijkheid van vrijstellingen van vergoedingen voor alle activiteiten die verband houden met de gecentraliseerde procedure voor het in de handel brengen van het geneesmiddel.

Het nieuwe Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP) werd opgericht voor de aanwijzing van geneesmiddelen als weesgeneesmiddel en kwam voor het eerst bijeen in april 2000. Het Comité vergaderde achtmaal in 2000 om aanwijzingsaanvragen te beoordelen en richtsnoeren vast te stellen.

Het COMP is het eerste institutionele comité van de Europese Unie waarin vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen zetelen. Josep Torrent i Farnell en Yann Le Cam werden respectievelijk tot voorzitter en vice-voorzitter gekozen voor een termijn van drie jaar, die eenmaal kan worden hernieuwd.

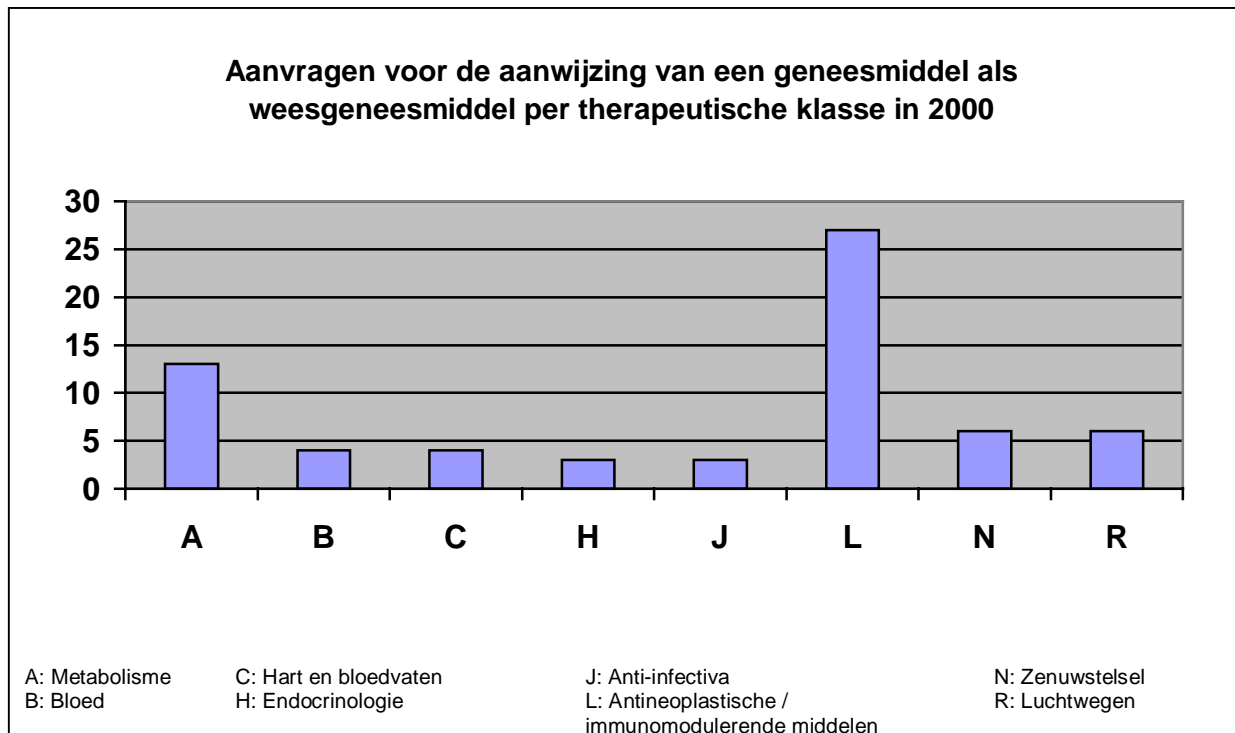
Aanvragen voor de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel

De eerste aanvragen voor de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel werden in april 2000 bij het EMEA ingediend. Het EMEA hield 25 bijeenkomsten vóór de indiening van aanvragen om sponsors bijstand te verlenen.

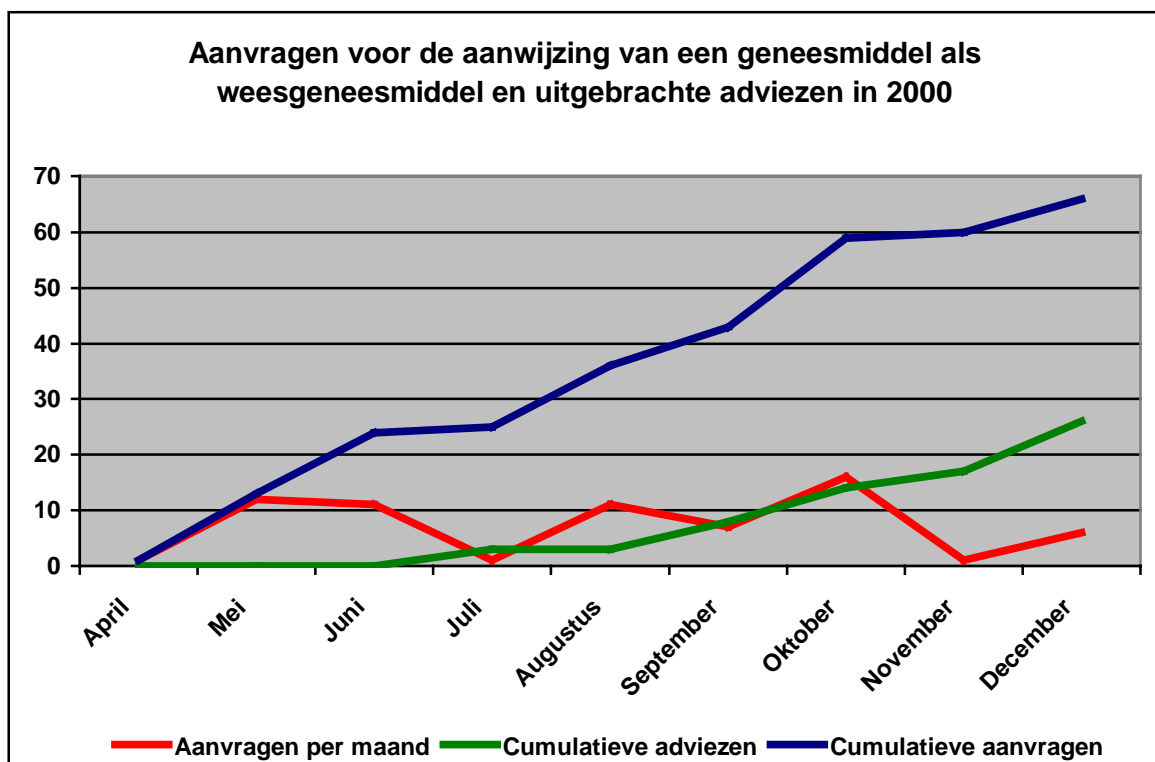
Jaar	Aangekondigd voornemen om aanvraag in te dienen	Ingediende aanvragen	Ingetrokken aanvragen	Positieve COMP-adviezen	Negatieve COMP-adviezen	Aanwijzingen door de Commissie
2000	29	71	3	26	--	8

Voor iedere aanwijzingsaanvraag wordt een coördinator van het EMEA en van het COMP aangewezen. Zij worden bijgestaan door deskundigen in zeldzame aandoeningen die worden gekozen uit een door het Comité opgestelde lijst. De lijst telde 66 deskundigen eind 2000.

De meeste aanwijzingsaanvragen in 2000 behoren tot de therapeutische klasse antineoplastische / immunomodulerende middelen (klasse L).



Positieve adviezen werden gemiddeld binnen 63 dagen door het Comité uitgebracht. Bijzonderheden zijn te vinden in bijlage 10. In augustus 2000 zijn de eerste weesgeneesmiddel officieel door de Europese Commissie aangewezen en opgenomen in het Communautair register van weesgeneesmiddelen. Het register is beschikbaar via de website van de eenheid Geneesmiddelen van de Europese Commissie.



2.5 Activiteiten van werkgroepen

De CPMP-werkgroepen en de gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP (zie hoofdstuk 4) kwamen in 2000 regelmatig bijeen. Bijzonderheden over richtsnoeren, informatiedocumenten en stellingnames van de werkgroepen van het CPMP worden vermeld in bijlage 11.

<i>Werkgroep</i>	<i>Voorzitter</i>	<i>Vergaderingen in 2000</i>	<i>In 2000 aangenomen richtsnoeren en informatie-documenten</i>
Werkgroep Geneesmiddelenbewaking (PhVWP)	Patrick WALLER	8	5
Werkgroep Biotechnologie (BWP)	Giuseppe VICARI, daarna Jean-Hughes TROUVIN	9	5
Wetenschappelijke adviesstudiegroep (SARG)	Mary TEELING, daarna Markku TOIVONEN	11	0
Werkgroep Bloed en plasma (BPWG)	Manfred HAASE	4	4
Werkgroep Veiligheid (SWP)	Beatriz SILVA LIMA*	3	1
Werkgroep Werkzaamheid (EWP)	Alfred HILDEBRANDT, daarna Barbara VAN ZWIETEN-BOOT*	5	11

* Waarnemend voorzitter

2.6 Samenwerking met bevoegde instanties

Verwijzingen en arbitrages

In 2000 waren er 9 verwijzingen, waarvan 5 werden afgerond. Informatie over afgeronde procedures wordt op de EMEA-website gepubliceerd.

<i>Type verwijzing</i>	<i>Datum definitief advies van het CPMP</i>	<i>Algemene Internationale Benaming (INN)</i>
Artikel 7, lid 5, Verordening (EG) nr. 541/95	27.07.2000	Zofenopril
	Lopende procedure	Cerazette
Artikel 10, Richtlijn 75/319/EEG van de Raad	29.06.2000	Ketoprofen Retard Scand Pharm
	Lopende procedure	Capthydro
Artikel 11, Richtlijn 75/319/EEG van de Raad	19.10.2000	Glucophage
Artikel 12, Richtlijn 75/319/EEG van de Raad	16.11.2000	Sibutramin
	Lopende procedure	Calcitonins
	Lopende procedure	Cisapride
Artikel 15, Richtlijn 75/319/EEG van de Raad	19.10.2000	Sertindole



Internationale Conferentie voor Harmonisatie (ICH)

Definitieve richtsnoeren

- 'Choice of control group in clinical trials' (CPMP/ICH/364/96), ICH E10
- 'Clinical investigation of medical products in children' (CPMP/ICH/2711/99), ICH E11
- 'Safety pharmacology studies for human pharmaceuticals' (CPMP/ICH/539/00), ICH S7A
- 'Stability testing guidelines: stability testing of new active substances and medicinal products' (CPMP/ICH/2736/99 herziening van CPMP/ICH/380/95), ICH Q1AR
- 'Non-clinical safety studies for the conduct of human clinical trials for pharmaceuticals' (CPMP/ICH/286/95, wijziging), ICH M3 wijziging
- 'Reproductive toxicology: toxicity to male fertility' (CPMP/ICH/136/95 wijziging), ICH S5B wijziging
- 'Data elements for transmission of individual case safety reports' (CPMP/ICH/287/95 wijziging), ICH E2B
- 'Recommendations on electronic transmission of individual case safety reports message specification' (CPMP/ICH/285/95), ICH M2
- 'Good Manufacturing practice guide for active pharmaceutical ingredients' (CPMP/ICH/4106/00), ICH Q7A
- 'Common Technical Document (CTD)', (CPMP/ICH/2887/99), ICH M4

Ter discussie vrijgegeven richtsnoeren

- 'Bracketing and matrixing designs for stability testing of drug substances and drug products' (CPMP/ICH/4104/00), ICH Q1D
- 'Maintenance of the guideline on impurities: residual solvents: permissible daily exposure (PDE) for Tetrahydrofuran and N.Methylpyrrolidine' (CPMP/ICH/283/95), ICH Q3C(M)

Bijzonderheden over deze en andere richtsnoeren van het CPMP worden vermeld in bijlage 11.

Werkgroep Kruidengeneesmiddelen

De werkgroep Kruidengeneesmiddelen vergaderde in 2000 driemaal bij het EMEA, onder het voorzitterschap van Konstantin Keller.

De werkgroep was betrokken bij de risicobeoordeling van het gebruik van kruidengeneesmiddelen met Aristolochia. Er werd een rapport met een stellingname opgesteld, samen met de CPMP-werkgroepen Geneesmiddelenbewaking en Veiligheid. Dit rapport werd in november 2000 gepubliceerd.

Bijzonderheden over richtsnoeren en stellingnames van de werkgroep zijn te vinden in bijlage 11.

In oktober 2000 werd een bijeenkomst gehouden met de belanghebbende Europese verenigingen. De onderwerpen behelsden het toepassingsgebied van de dialoog en voorstellen voor een betere doorzichtigheid van de informatie van de werkgroep aan het publiek over zaken die verband houden met kruidengeneesmiddelen.

2.7 Activiteiten van de Groep Vergemakelijking van de Wederzijdse Erkenning



De Groep Vergemakelijking van de Wederzijdse Erkenning (MRFG) heeft als taak de werking van de procedure van wederzijdse erkenning te coördineren en te vergemakkelijken. De 11 bijeenkomsten van de Groep werden in de eerste helft van 2000 voorgezeten door António Melo Gouveia tijdens het Portugese voorzitterschap en in de tweede helft van 2000 door Jean-Michel Alexandre tijdens het Franse voorzitterschap.

Onder deze voorzitterschappen werden twee informele MRFG-bijeenkomsten georganiseerd ter bespreking van kwesties die verband houden met de procedure van wederzijdse erkenning, zoals doorzichtigheid, kwaliteitsbeoordeling en de herziening in 2001.

De procedure van wederzijdse erkenning is een van de vastgestelde Europese procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen in de Europese Unie. Het aantal aanvragen krachtens de procedure van wederzijdse erkenning nam in 2000 toe, waardoor er krachtige steun van het EMEA en een groter aantal subgroepvergaderingen en kleine werkgroepsessies nodig waren.

In totaal werden 52 kleine werkgroepsessies georganiseerd door rapporterende lidstaten (in verband met 46 nieuwe aanvragen en 6 wijzigingen). Er waren meer nieuwe aanvragen dan in 1999.

<i>Procedure van wederzijdse erkenning</i>	<i>Totaal ingediend in 2000*</i>	<i>In de beoordelingsfase in 2000*</i>	<i>Positief afgerond in 2000*</i>	<i>Aantal verwijzingen in 2000</i>
Nieuwe aanvragen	373	78	309	2
Type I-wijzigingen	953	124	934	--
Type II-wijzigingen	323	135	312	2

*Aantal aanvragen op 15 december 2000, inclusief meervoudige procedures

Het aantal ingediende en afgeronde aanvragen nam toe. Het aantal arbitrages steeg in vergelijking met voorgaande jaren en het aantal verwijzingen uit hoofde van artikel 11 van Richtlijn 75/319/EEG nam sterk toe als een indirect gevolg van de procedures van wederzijdse erkenning.

Het grote aantal intrekkingen van aanvragen – 30,5% – ingediend door afzonderlijke lidstaten gedurende de procedure van wederzijdse erkenning (ten minste één terugtrekking per procedure) was ook in 2000 een punt van zorg. Er moet echter worden opgemerkt dat 236 van de 3 107 aanvragen in de betrokken lidstaten werden ingetrokken (7,6%).

In september 1998 werd begonnen met een diepgaande analyse van de intrekkingen met de goedkeuring van de hoofden van instanties. De lidstaten werden ertoe aangezet verslagen over de onderliggende oorzaken van de intrekkingen op te stellen. Uit deze analyse komt naar voren dat de belangrijkste redenen voor intrekkingen verband houden met de samenvatting van productkenmerken (57%), problemen met de beoordeling van het dossier (38%) of andere redenen (5%).

Enkele lidstaten zijn nog niet als rapporterende lidstaat opgetreden. De verdeling tussen de lidstaten blijft ongelijk, waardoor sommige lidstaten een overheersende rol blijven spelen.

Er zijn vele inspanningen verricht om de kwaliteit van de gegevens in de EudraTrack-gegevensbank te verbeteren. Er werd een nieuwe indeling overeengekomen om de aard van de procedure en de rechtsgrondslag duidelijker aan te geven en de kwaliteit van de vrijgegeven informatie over de procedure van wederzijdse erkenning te verbeteren.

<i>Positief afgeronde aanvragen in 2000 (eerste en tweede niveau van de indeling)</i>				
	Initiële aanvragen	Meervoudige aanvragen	Aanvragen voor herhaald gebruik	Aanvragen voor veranderingen in sterkte of vorm
Ingekort	119	33	17	4
Bekende werkzame stof	44	4	10	--
Nieuwe werkzame stof	27	14	7	--
Uitbreiding van het assortiment	13	2	2	7
Niet ingedeeld door rapporterende lidstaat	6	--	--	--

<i>Positief afgeronde aanvragen in 2000 (derde niveau van de indeling)</i>						
Volledig dossier	Met toestemming vergunninghouder van origineel preparaat	Bibliografisch	Generica	Vaste combinatie	Andere toepassing, toedieningsweg of dosering	Niet ingedeeld door rapporterende lidstaat
97	8	24	122	18	35	5

<i>Positief afgeronde aanvragen in 2000 (vierde niveau van de indeling)</i>					
Chemische stof	Biotechn. product: bloedproduct	Biotechn. Product: vaccin	Biotechn. product: overig	Kruiden-geneesmiddel	Niet ingedeeld door rapporterende lidstaat
287	4	7	6	1	4

<i>Positief afgeronde aanvragen in 2000 (vijfde niveau van de indeling)</i>		
Alleen op recept	Zonder recept (incl. vrije verkoop)	Niet ingedeeld door rapporterende lidstaat
275	30	4

In 2000 werden enige documenten met richtsnoeren gepubliceerd om aanvragers en vergunninghouders te assisteren bij de toepassing van de procedure voor de wederzijdse erkenning. Deze omvatten een voorstel voor de harmonisatie van samenvattingen van productkenmerken van influenzavaccins, een standaardprocedure voor dringende beperkingen met het oog op de veiligheid en een 'Best Practice Guide' voor rapporterende lidstaten in de procedure van wederzijdse erkenning.

De Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning vorderde met de werkzaamheden voor enkele lopende projecten, waaronder een project ter bevordering van de harmonisatie van samenvattingen van productkenmerken van wederzijds erkende geneesmiddelen en een ander project voor het opstellen van bijgewerkte beoordelingsrapporten.

Noorwegen en IJsland begonnen in het begin van 2000 als gewone leden aan de procedure van wederzijdse erkenning en de vergaderingen van de Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning deel te nemen. Daarnaast woonden twee waarnemers uit Midden- en Oost-Europese landen vergaderingen van de Groep bij in 2000. Vertegenwoordigers van de Europese Commissie namen eveneens regelmatig deel aan vergaderingen van de Groep.

De contacten met belanghebbenden bestonden uit gezamenlijke bijeenkomsten van de Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning en vakverenigingen en de deelname van leden van de Groep aan conferenties en seminars over geneesmiddelen.

Hoofdstuk 3

Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en informatietechnologie

Overzicht van de eenheid Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en informatietechnologie in 2000

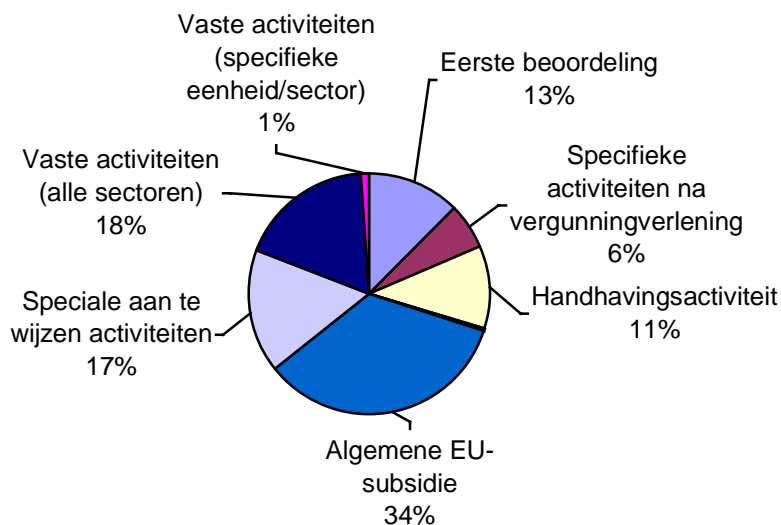
Hoofd van de eenheid
Sectorhoofd Procedures handelsvergunning diergeneesmiddelen
Sectorhoofd Veiligheid van diergeneesmiddelen
Sectorhoofd Informatietechnologie
Plaatsvervangend sectorhoofd Informatietechnologie

Peter JONES
Jill ASHLEY-SMITH
Kornelia GREIN
Michael ZOURIDAKIS
David DRAKEFORD

De eenheid Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en informatietechnologie is verantwoordelijk voor:

- het beheren en volgen van aanvragen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen krachtens de gecentraliseerde procedure;
- het beheren van aanvragen voor het vaststellen van maximumwaarden voor residuen (MRL's) van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, die in voeding van dierlijke herkomst kunnen worden toegestaan;
- dehandhaving van toegelaten geneesmiddelen;
- het verlenen van steun aan het EMEA op het gebied van de informatietechnologie;
- het beheer van communautaire verwijzingen en arbitrages die voortvloeien uit de procedure van wederzijdse erkenning;
- het ondersteunen van de Europese en internationale harmonisatieactiviteiten van het CVMP en zijn werkgroepen;
- het ondersteunen van de Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

ActiTrak-gegevens over de beoordeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in 2000



In 2000 namen de voor vergoeding in aanmerking komende activiteiten toe in overeenstemming met de stijging van het geraamde aantal gecentraliseerde aanvragen, waardoor meer aandacht moest uitgaan naar eerste-beoordelingsactiviteiten. Het aantal aanvragen voor het vaststellen van nieuwe MRL's daalde licht.

3.1 Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Voorzitter van het CVMP

Reinhard KROKER

Vice-voorzitter van het CVMP

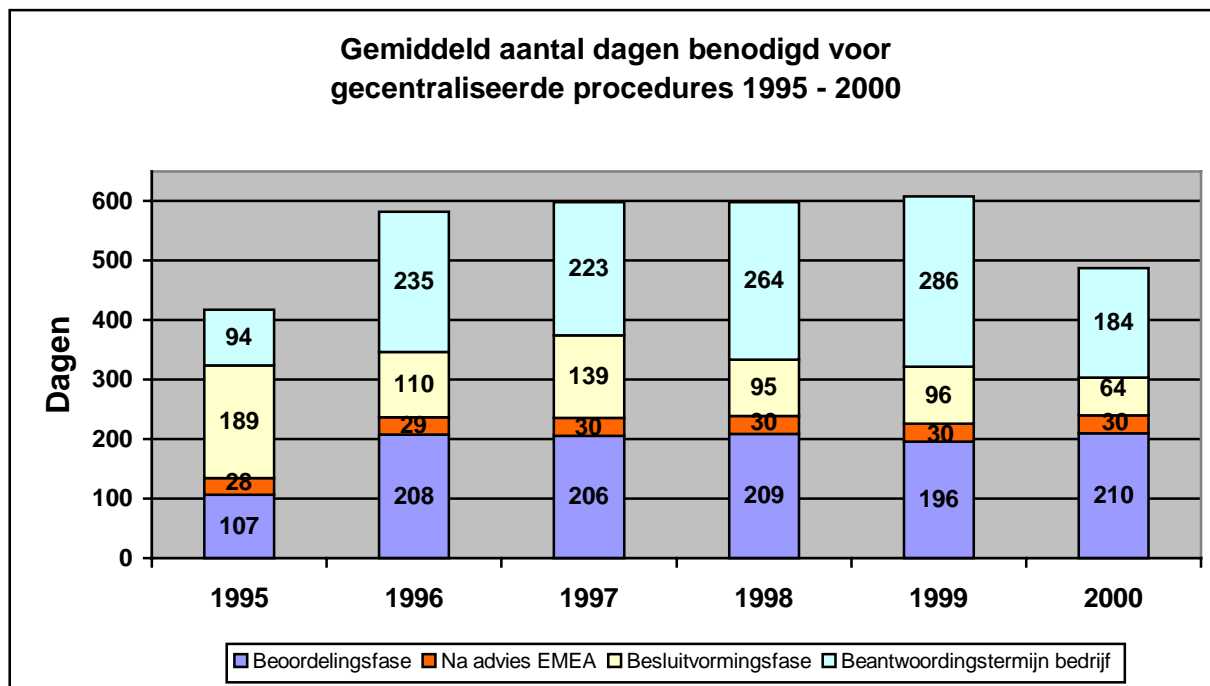
J. Gabriel BEECHINOR

Bijzonderheden van de samenstelling van het Comité zijn te vinden in bijlage 5.

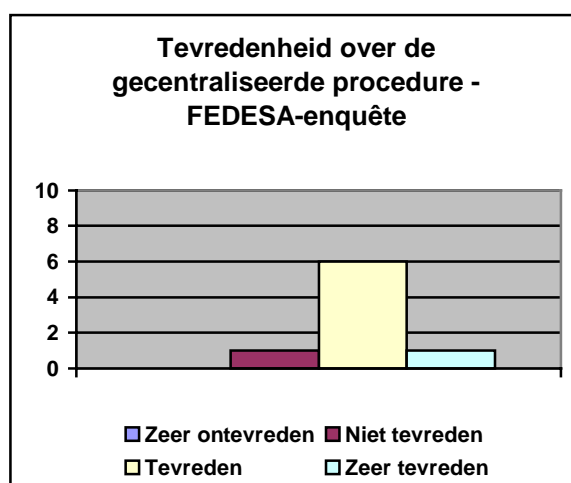
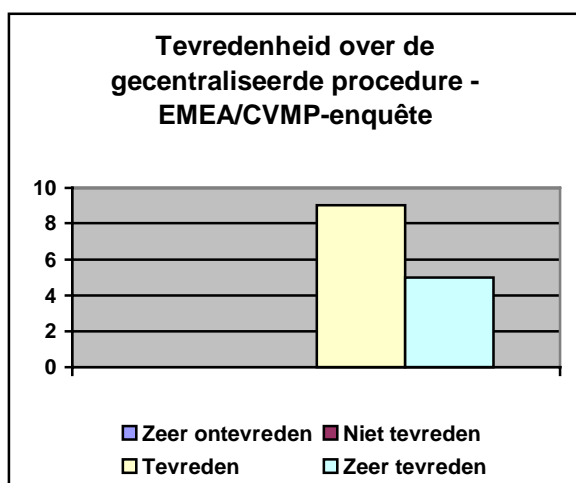
	1998	1999	2000	Totaal 1995-2000
<i>Gecentraliseerde procedures</i>				
Ontvangen aanvragen	14	4	6	38
Ingetrokken aanvragen	1	0	1	4
Uitgebrachte adviezen per product	3	9	8	28
Type I-wijzigingen	7	16	31	59
Type II-wijzigingen	0	3	4	7
Vervolg- & afgeleide aanvragen	7	6	1	16
<i>Procedures voor het vaststellen van maximumwaarden voor residuen (MRL's)</i>				
Vaststelling van MRL's voor oude stoffen	114	157	20	593
Aanvragen voor nieuwe MRL's	4	3	2	40
Ingetrokken aanvragen voor nieuwe MRL's	1	0	0	4
Aanvragen voor wijzigingen en vervolgaanvragen	10	12	13	62
Ingetrokken aanvragen voor wijzigingen en vervolgaanvragen	1	0	0	3
Adviezen over nieuwe MRL's	27	32	20	99

Prestatie-indicatoren

De doelstellingen van de veterinaire sectoren voor deze verslagperiode zijn grotendeels naar behoren verwezenlijkt. Men heeft zich volledig gehouden aan de in de wet- en regelgeving vastgestelde termijnen voor gecentraliseerde aanvragen, aanvragen voor MRL's en vervolg-/wijzigingsaanvragen. De gemiddelde termijn voor beantwoording van vragen door aanvragers (de zgn. klokstop) was in 2000 aanzienlijk korter, waaruit de betere kwaliteit van het originele aanvraagdossier blijkt. In 2000 was ook een verbetering zichtbaar met betrekking tot de benodigde tijd voor de besluitvormingsfase bij de Commissie.

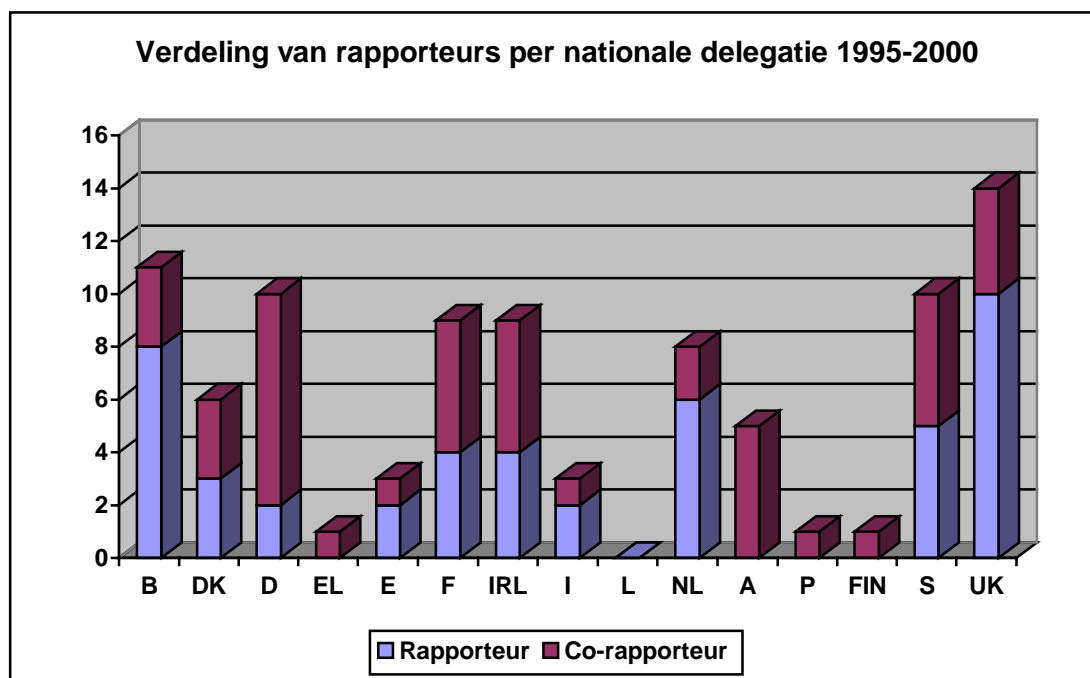


De resultaten van de eerste gezamenlijke prestatie-enquête van het EMEA en de European Federation of Animal Health (FEDESA) over de gecentraliseerde procedure werden in mei 2000 bekendgemaakt. Uit de enquête kwam naar voren dat bij alle partijen een hoge mate van tevredenheid heerst over de werking en de resultaten van de gecentraliseerde procedure.

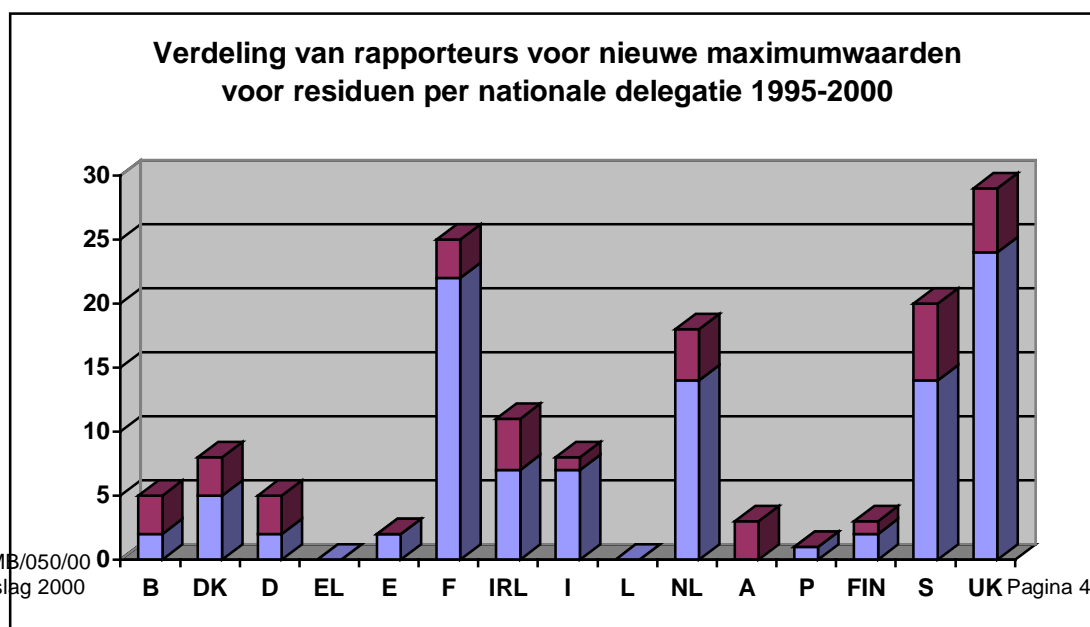


Rapporteurs

De verdeling van rapporteurs voor gecentraliseerde aanvragen en aanvragen voor nieuwe MRL's vertoonde in 2000 een gelijkaardig patroon als in voorgaande jaren, waarbij leden afkomstig uit grotere nationale instanties de verantwoordelijkheid voor het merendeel van de aanvragen op zich



namen.

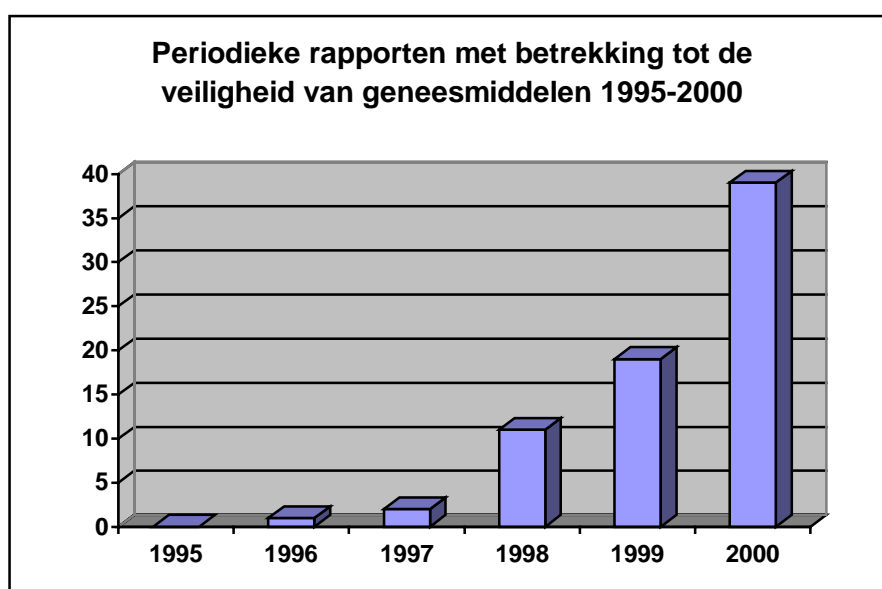


3.2 Activiteiten na vergunningverlening

De significante uitbreiding van specifieke activiteiten na de vergunningverlening in 2000 weerspiegelt de stijging van het aantal wijzigingsaanvragen voor gecentraliseerde procedures en vervolg-/wijzigingsaanvragen voor MRL's in vergelijking met voorgaande jaren.

Nu de uitgebrachte adviezen over gecentraliseerde vergunningen in aantal stijgen, vergen nazorgactiviteiten, met name geneesmiddelenbewaking en de vereistenvoor periodieke rapporten met betrekking tot de veiligheid van geneesmiddelen, aanzienlijk meer aandacht.

Het aantal ingediende periodieke rapporten met betrekking tot de veiligheid van geneesmiddelen verdubbelde in 2000 in vergelijking met 1999. Sommige aanvragers zijn echter nog onvoldoende op de hoogte van hun verplichtingen in dit verband. De verslaglegging van de geneesmiddelenbewaking was een belangrijk agendapunt bij de tweede gezamenlijke EMEA-FEDESA-informatiedag, die in december 2000 bij het EMEA werd gehouden.

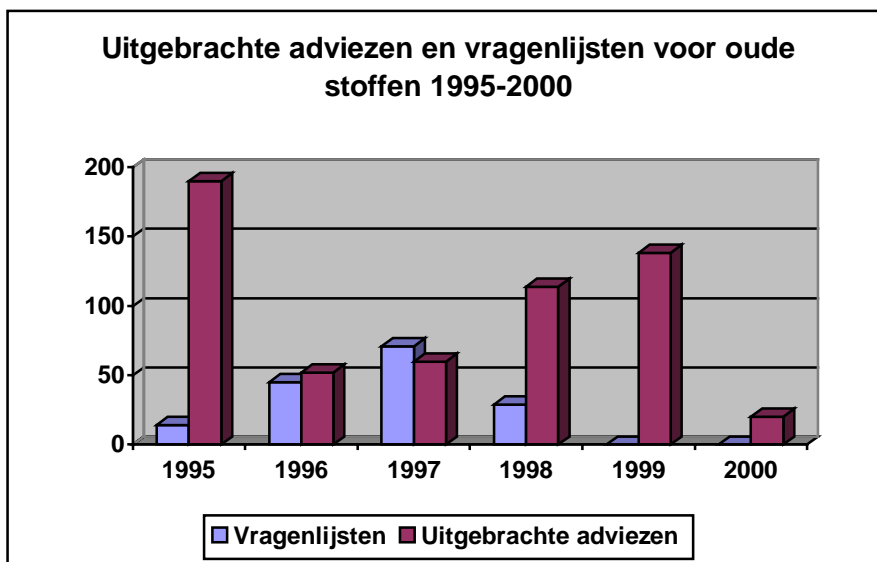


Het CVMP ging in 2000 over tot zijn eerste advies om een handelsvergunning voor een gecentraliseerd product in de EU in te trekken. Het product in kwestie was Econor, een antimicrobieel in voeding toe te dienen middel voor de behandeling van enzoïtische pneumonie en dysenterie bij varkens, en het product werd teruggeroepen.

Het CVMP boog zich ook over zijn eerste verwijzing met betrekking tot een product, Bayovac IBR & Rhinobovin Marker Live, waarvoor een vergunning was verleend krachtens de procedure van wederzijdse erkenning. Het CVMP stemde in met een wijziging van de handelsvergunning voor het opnemen van extra kwaliteitscontroletests om virale besmetting van het eindproduct te voorkomen.

3.3 MRL's voor oude stoffen

De beoordeling van aanvragen voor het vaststellen van MRL's voor oude stoffen werd vóór de termijn van 1 januari 2000 afgerond. In 2000 werd het werk voortgezet om definitieve MRL's vast te stellen voor oude stoffen die nu zijn opgenomen in bijlage III van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en waarvoor voorlopige waarden gelden totdat extra informatie wordt verstrekt, vooral met betrekking tot de validatie van analysemethoden voor toezichtdoeleinden.



Kort overzicht van andere belangrijke gebeurtenissen in 2000

- In januari 2000 werd bij het EMEA een workshop gehouden over analysemethoden voor de controle op residuen, om toezicht te houden op voltooide MRL's.
- De Task Force Verkrijgbaarheid van geneesmiddelen werd voortgezet om de Commissie initiatieven voor te stellen – in het kader van de herziening in 2001 van het Europese systeem voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen.
- In juni 2000 werden aanbevelingen van het EMEA voor een beleid inzake weesgeneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan de Commissie voorgelegd.
- De CVMP-werkgroepen Veiligheid en Werkzaamheid begonnen in 2000 met de uitvoering van het door het CVMP ontwikkelde strategisch plan voor risicobeheersing met het oog op de controle op antimicrobiële resistentie.
- Er was een blijvende inzet voor de internationale harmonisatie, met actieve deelname aan WHO, de Codex Alimentarius en de Internationale Conferentie voor Harmonisatie (diergeneeskundig) (VICH). In 2000 werden vier VICH-richtsnoeren definitief aangenomen en vijf andere ter discussie vrijgegeven door het CVMP.

Internationale Conferentie voor Harmonisatie (diergeneeskundig) (VICH)



Definitieve richtsnoeren

- Good Clinical Practices (CVMP/VICH/595/98)
- Stability Testing of Biotechnological/Biological VMPs (CVMP/VICH/501/99)
- Impurities: Residual Solvents (CVMP/VICH/502/99)
- Environmental impact assessment for VMPs (CVMP/VICH/592/98)

Ter discussie vrijgegeven richtsnoeren

- Management of adverse event reports (CVMP/VICH/547/00)
- Efficiency of anthelmintics: Specific recommendations for poultry (CVMP/VICH/546/00)
- Efficiency of anthelmintics: Specific recommendations for feline (CVMP/VICH/545/00)
- Environmental impact assessment for veterinary medicinal products - Phase I (CVMP/VICH/592/98)
- Safety studies for veterinary drug residues in human blood: Genotoxicity studies (CVMP/VICH/526/00)

Bijzonderheden over deze en andere richtsnoeren van het CVMP worden vermeld in bijlage 11.

Doorzichtigheid en dialoog EMEA/CVMP in 2000

Januari	Viering van vijfjarig bestaan van het EMEA
Februari	Bilaterale bijeenkomst met FEDESA
Maart	Gezamenlijke EMEA/TAIEX-bijeenkomst voor Midden- en Oost-Europese landen bijeenkomst CVMP/belanghebbenden
Mei	Informatiedag EMEA-FEDESA
Juli	Bilaterale bijeenkomst met FEDESA
Oktober	Bijeenkomst CVMP/belanghebbenden
November	Bilaterale bijeenkomst met FEDESA
December	Informatiedag EMEA-FEDESA

3.4 Activiteiten van werkgroepen

De CVMP-werkgroepen en de gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP (zie hoofdstuk 4) kwamen in 2000 regelmatig bijeen. Bijzonderheden over richtsnoeren van de CVMP-werkgroepen zijn te vinden in bijlage 11.

<i>Werkgroep</i>	<i>Voorzitter</i>	<i>Vergaderingen in 2000</i>	<i>In 2000 aangenomen richtsnoeren en informatie-documenten</i>
Werkgroep Geneesmiddelenbewaking (PhVWP)	Gabriella CONTI, of Cornelia IBRAHIM*	4	2
Werkgroep Immunologische diergeneesmiddelen (IWP)	Paul-Pierre PASTORET	4	5
Werkgroep Werkzaamheid (EWP)	Liisa KAARTINEN	4	6
Werkgroep Veiligheid (SWP)	Michelle DAGORN	4	6
Werkgroep Antimicrobiële resistentie (ARWG)	Margarita ARBOIX	3	0

* Waarnemend voorzitter

3.5 Activiteiten van de Veterinaire Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning



De Veterinaire Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning (VMRF) kwam in 2000 behalve in augustus iedere maand bijeen, voorgezeten door het Portugese en vervolgens het Franse voorzitterschap. Het EMEA bood de groep volledige secretariële en administratieve ondersteuning.

Beoordeling van dossiers

Het aantal afgeronde procedures van wederzijdse erkenning steeg van 39 in 1999 naar 47 in 2000. Ook de wijzigingsprocedures stegen gestaag in aantal. Zeven lidstaten traden als rapporterende lidstaat op in de procedures.

Om de procedure te verbeteren, gingen de lidstaten ertoe over aanvragers minder vragen voor te leggen. Ook werd onderzoek verricht naar de redenen voor de intrekking van aanvragen, met als doel problemen voor toekomstige aanvragers op te lossen.

Verbetering van doorzichtigheid

De VMRF-FEDESA-groep kwam in 2000 regelmatig bijeen. De in 1999 gestarte gezamenlijke enquête van de VMRF en de FEDESA over de procedure van wederzijdse erkenning werd afgerond en de resultaten hiervan werden gepubliceerd. Het onderzoek werd in 2000 voortgezet.

In april 2000 werd een index van wederzijds erkende diergeneeskundige producten op de website van de hoofden van veterinaire instanties (HEVRA) gepubliceerd: <http://www.hevra.org>. De index verschaft toegang tot belangrijke informatie over elk product en de in het Engels opgestelde samenvatting van productkenmerken.

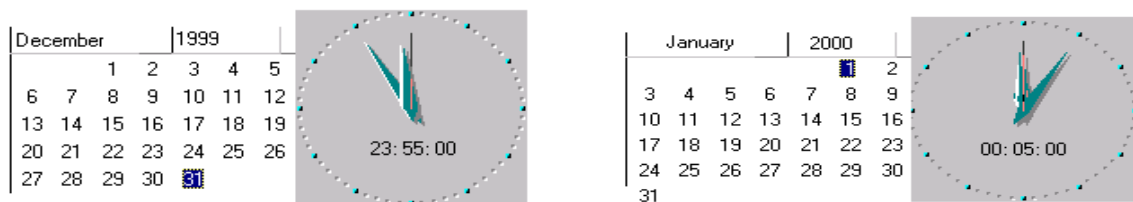
Organisatorische kwesties

Een aantal organisatorische kwesties werd besproken en opgelost. De 'Best Practice Guide' werd gewijzigd om het werk van de lidstaten nader te omschrijven en aanvragers een langere termijn te verlenen voor het beantwoorden van vragen van betrokken lidstaten.

Bedrijven kregen de mogelijkheid om de VMRF rechtstreeks vragen te stellen via de HEVRA-website. De VMRF beantwoordde in 2000 8 vragen over de procedure van wederzijdse erkenning.

3.6 Informatietechnologie

De voorbereidingen voor de millenniumbestendigheid bleken goede resultaten te hebben opgeleverd, toen het Bureau op 2 januari 2000 het werk zonder millenniumproblemen kon hervatten.



De uitbreiding van het Bureau naar de zevende verdieping in 2000 vergde een aanzienlijke inspanning. Er moest worden gezorgd voor de nodige infrastructuur en ondersteuning om te voorzien in de behoeften van het personeel in de nieuwe kantooromgeving.

Als onderdeel van de inspanningen van de sector met het oog op een betere prestatie werden de streefdoelen voor minimale systeembeschikbaarheid in 2000 overtroffen: alle IT-diensten waren voor ongeveer 100% beschikbaar.

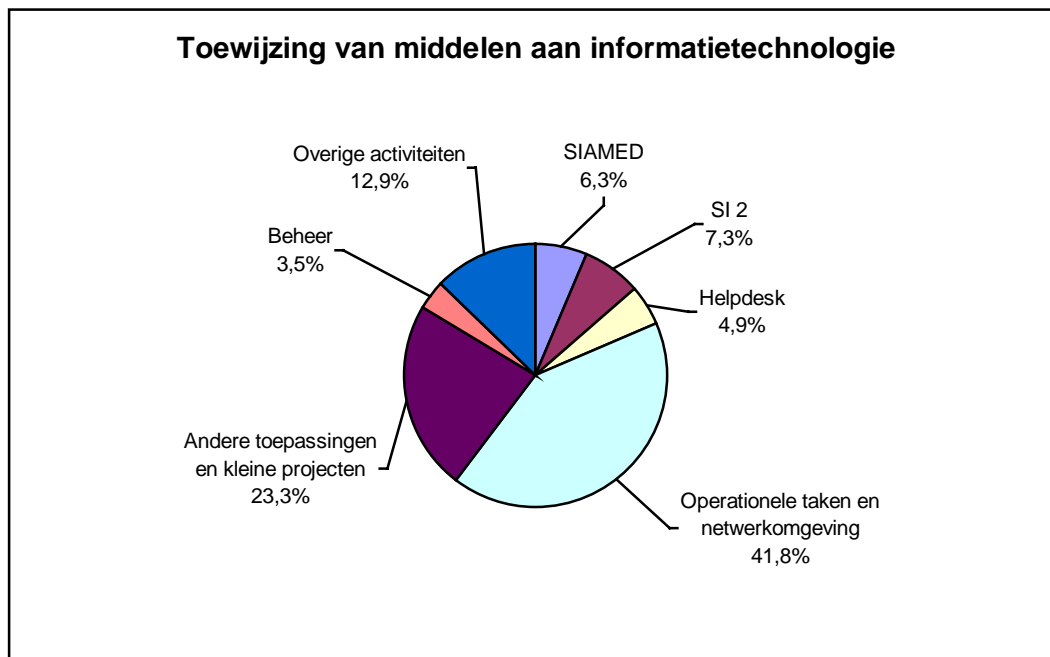
De sector ontwikkelde en implementeerde een PC-videoconferentiesysteem (met gebruik van het Internet-protocol en ISDN) in 2000. Na de succesvolle werking binnen het EMEA begonnen enkele partners het systeem te testen in 2000.



Naast de ondersteuningstaak legde de sector zich toe op de ontwikkeling en implementatie van een aantal nieuwe trendvolgende projecten, zoals Ticker, een op het interne web van het EMEA gebaseerd kanaal voor nieuws en belangrijke berichten.



De middelen in de sector zijn merendeels bestemd voor de ondersteuning van operationele taken en netwerkomgeving. Een aanzienlijk deel wordt evenwel toegewezen aan de ontwikkeling van toepassingen en andere kleine projecten.



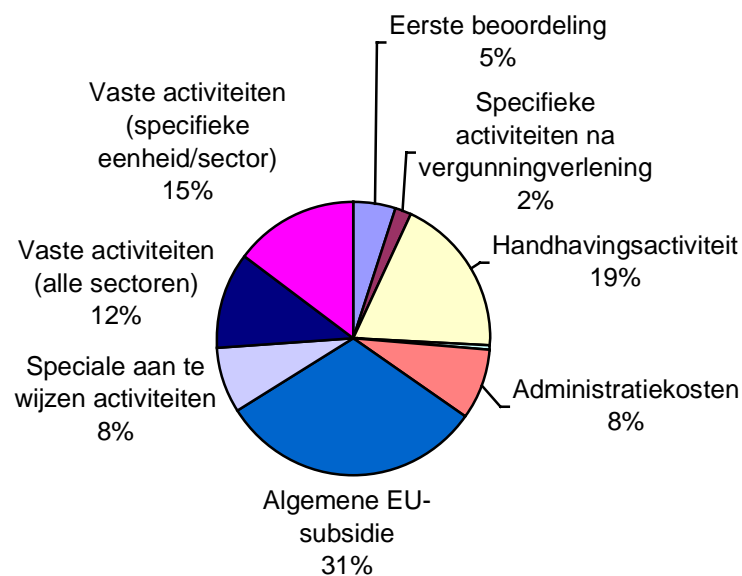
Hoofdstuk 4 Technische coördinatie

Overzicht van de eenheid Technische coördinatie

Hoofd van de eenheid	Karel de NEEF
Sectorhoofd Inspecties	Stephen FAIRCHILD
Sectorhoofd Documentbeheer en publicaties	Beatrice FAYL
Sectorhoofd Conferentiediensten	Sylvie BÉNÉFICE

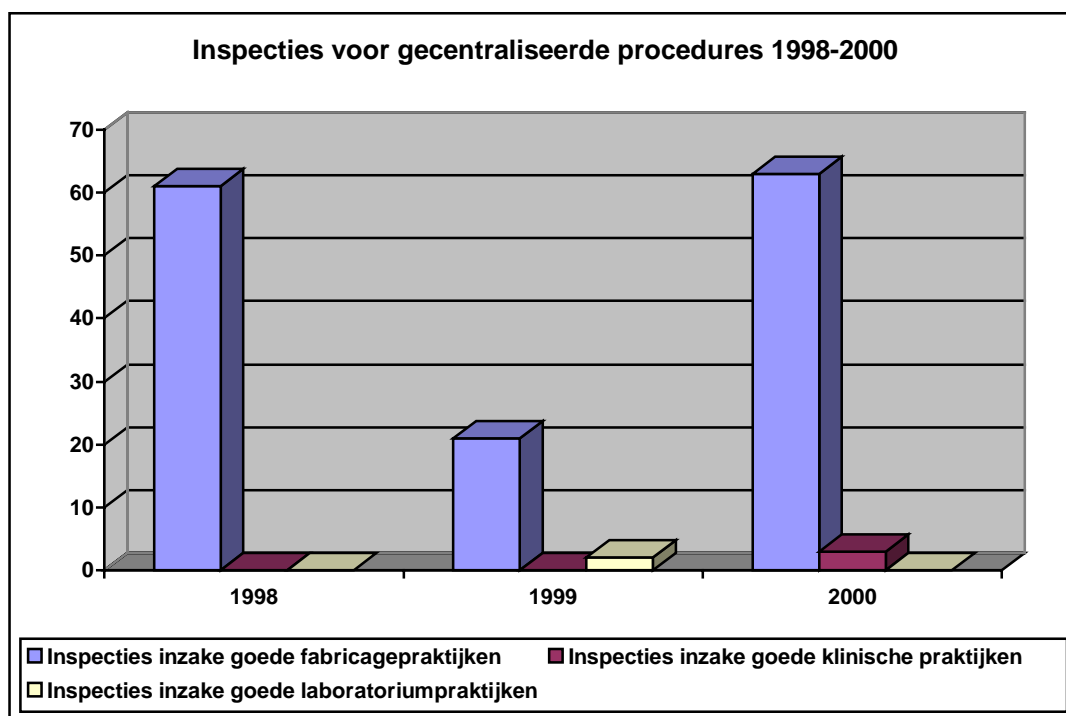
De eenheid Technische coördinatie biedt de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik logistieke ondersteuning op het gebied van inspecties en geneesmiddelenlicenties en verleent tevens een aantal algemene diensten aan het EMEA, waaronder documentbeheer en conferentiediensten.

ActiTrak-gegevens over de technische coördinatie in 2000



4.1 Inspecties

Coördinatie van inspecties voor gecentraliseerde procedures



Het aantal inspecties inzake goede fabricagepraktijken was in 2000 hoger dan verwacht wegens het uitstel van 16 inspectieverzoeken uit 1999 en een sterke toename van de verzoeken in 2000.

In 2000 werd een databank voor inspecties inzake goede fabricagepraktijken opgezet, om met beheer samenhangende verslagen en informatie te verstrekken met het oog op de coördinatie van inspecties en te zorgen voor een directe gegevensinvoer in het aanvraag opvolgsysteem (application tracking system) SIAMED.

In 2000 was er een duidelijk groei van het aantal inspecties inzake goede klinische praktijken voor gecentraliseerde procedures, waarbij sponsors, onderzoekers en laboratoria betrokken waren. Een aanzienlijk aantal hiervan waren inspecties buiten de EU.

Bemonstering en testen

Het Europees netwerk van officiële laboratoria voor geneesmiddelencontrole is belast met het toezicht op geneesmiddelen met een centraal verleende vergunning. De activiteiten van het netwerk worden gecoördineerd door de Europese dienst voor de kwaliteit van geneesmiddelen (Raad van Europa) en het EMEA. Het testprogramma 1999-2000 werd op 35 producten met een centraal verleende vergunning toegepast. Tijdens het testprogramma werden geen grote gebreken vastgesteld.

In 2000 werd een testprogramma voor 2001 overeengekomen.

Het EMEA ontving en onderzocht 5 rapporten over problemen met de kwaliteit bij producten met een centraal verleende vergunning, waarna 2 producten werden teruggeroepen.

Overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning (MRA's)

<i>Lopende discussies of overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning (MRA's) in overgangperiode</i>	
MRA EG – Canada	De beoordeling van de gelijkwaardigheid van de systemen voor goede fabricagepraktijken in de EG en Canada werd in 2000 afgerond. Ook werden afspraken gemaakt over documentatie, procedures en toezicht in het kader van het programma en deze regelingen zijn klaar om te worden toegepast. De overgangperiode werd echter verlengd om enkele nog onbesliste kwesties op te lossen.
MRA EG – VS	De evaluatie van de wetgeving en GMP-richtsnoeren en –systemen van EG en VS werd in 2000 voortgezet. De EU maakte plannen voor de eerste evaluatiebezoeken aan de VS in maart 2001. Volgens de huidige verwachtingen van de VS zullen de beoordelingen van de EU niet afgerond zijn aan het eind van de overgangperiode in november 2001.
MRA EG – Zwitserland	De tekst van de overeenkomst en toelichtingen is in mei 2000 overeengekomen en geratificeerd. De verwachte datum van inwerkingtreding is zomer 2001.
MRA EG – Australië en MRA EG – Nieuw-Zeeland (geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik)	De activiteiten voor de beoordeling van de gelijkwaardigheid van deze overeenkomsten werden in 2000 voortgezet.
<i>Van kracht zijnde overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning (MRA's)</i>	
MRA EG – Australië en MRA EG – Nieuw-Zeeland (geneesmiddelen voor menselijk gebruik)	De activiteiten in 2000 omvatten de ontwikkeling van een onderhoudsprogramma en andere documenten om de operatie te vergemakkelijken. Meldingssystemen en certificatieschema's zijn in beginsel overeengekomen.

Certificatie van geneesmiddelen

In 2000 werden nieuwe regelingen voor het aanvragen van geneesmiddelencertificaten ingevoerd en op de website van het EMEA bekendgemaakt. De productie van certificaten werd efficiënter gemaakt door certificaten rechtstreeks uit een gegevensbank te genereren, resulterend in een snellere service: in 2000 waren gemiddeld 4,9 dagen nodig voor de afgifte van een certificaat. Voorts werd in 2000 een interne audit van procedures verricht, die leidde tot een betere interne melding van productgebreken in het kader van de geneesmiddelenbewaking en tot regelingen voor het rapporteren van kwaliteitsgebreken.

Het aantal aanvragen om certificaten daalde van 9 652 in 1999 naar 8 357 in 2000.

Gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP

De gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP kwam in 2000 driemaal bijeen. De werkgroep gaf 7 richtsnoeren ter discussie vrij en nam 8 richtsnoeren aan. De werkgroep had ook contacten met de werkgroepen Veiligheid en Werkzaamheid om richtsnoeren van gemeenschappelijk belang te ontwikkelen. In oktober 2000 vond een bijeenkomst met belanghebbenden plaats.

4.2 Documentbeheer en publicaties

Productinformatie

In 2000 werd een gezamenlijk project voor productinformatiebeheer van het EMEA en de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) gelanceerd. Ongeveer 150 afgevaardigden van nationale bevoegde instanties, de farmaceutische industrie en softwarebedrijven namen deel aan een workshop in september 2000 en verwelkomden het initiatief.

Het doel van het project voor productinformatiebeheer (PIM) is de werklust voor industrie en regelgevers in verband met het bijhouden van documenten met productinformatie (samenvatting van productkenmerken, bijsluiter en etikettering) te verminderen. Doorgaans moeten gemiddeld 400 tot 500 documenten worden herzien voor iedere wijziging in de productinformatie van product.

De productinformatie-templates op de EMEA-website werden in 2000 herzien. Een template voor de samenvatting van productkenmerken, etikettering en bijsluiter (template 1a) werd in alle 11 officiële EU-talen herzien na de aanneming van de richtsnoer inzake samenvattingen van productkenmerken van december 1999 en is te vinden op de EMEA-website.

Indiening via elektronische weg

De indiening via elektronische weg zal de gegevensuitwisseling tussen aanvragers en houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen en het EMEA vergemakkelijken. Er zijn activiteiten op het gebied van productinformatiebeheer, aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, maximumwaarden voor residuen en het Xdossier Internet-ontwerp. Het EMEA droeg in 2000 actief bij aan de discussies m.b.t het elektronisch 'Common Technical Dossier' (eCTD) en demonstreerde een template voor het eCTD tijdens de vijfde Internationale Conferentie voor Harmonisatie in San Diego.

In 2000 werd een website gemaakt r om informatie te verstrekken over het werk in uitvoering i.v.m. de ontwikkeling van de indiening via elektronische weg : <http://esubmission.eudra.org>

Documentbeheer

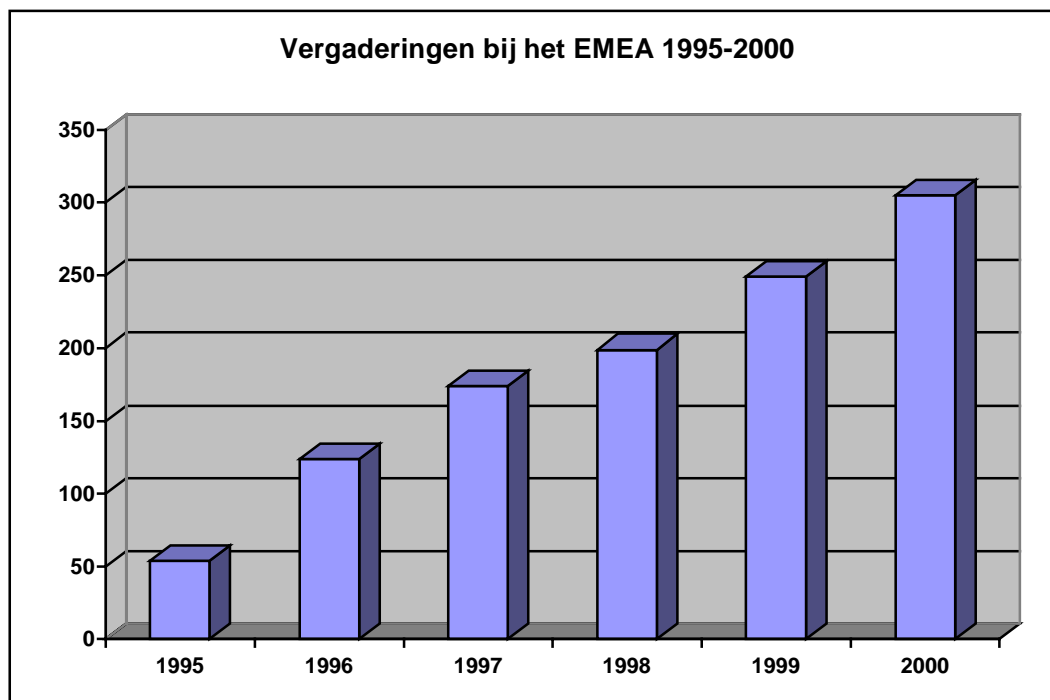
In 2000 werd een openbare aanbesteding georganiseerd voor de selectie van een elektronisch documentbeheersysteem. Eind 2000 werd begonnen met een haalbaarheidsstudie vóór de definitieve selectie van de provider. Het systeem zal in de beginstadia gericht zijn op documentbeheer voor het wetenschappelijk advies en modulaire EPAR-processen.

The sector coördineerde de samenstelling van de catalogus van documenten van het EMEA, die in november 2000 voor het eerst werd gepubliceerd. Het aantal abonnementen op EMEA-documenten daalde in 2000, omdat gebruikers in toenemende mate de website gebruiken om de informatie rechtstreeks te raadplegen.

4.3 Conferentiediensten

EMEA-vergaderingen

De activiteiten voor de organisatie van EMEA-vergaderingen namen in 2000 met meer dan 37% toe.

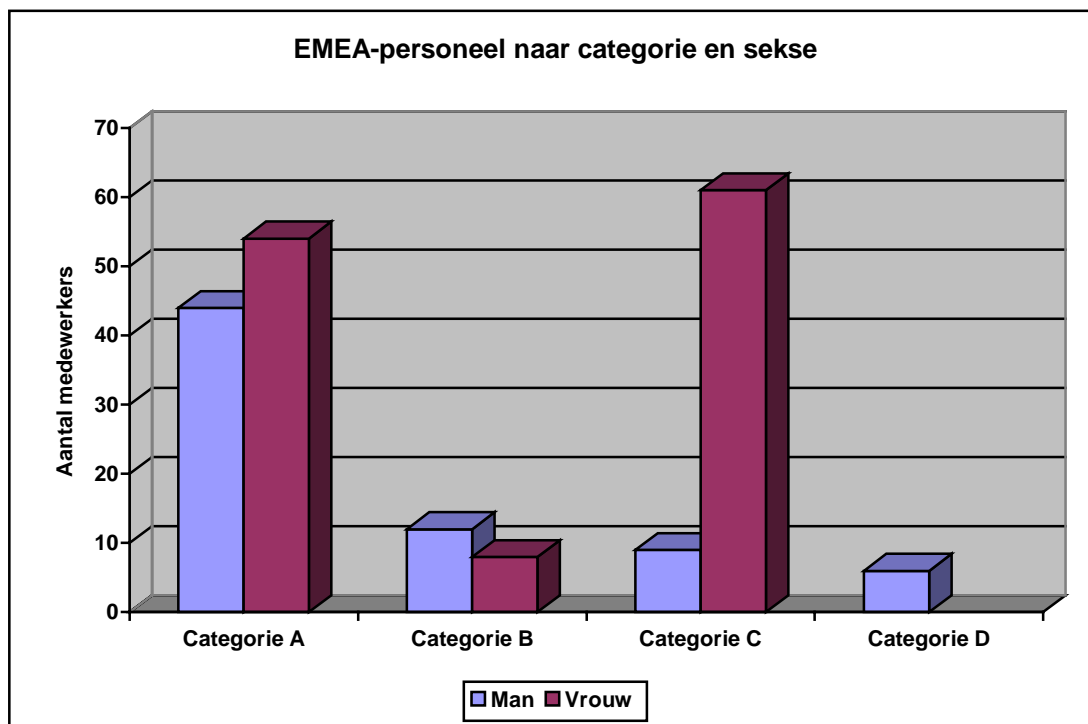


In 2000 werd een aanbesteding met betrekking tot de dienstverlening van reisagentschappen afgerond en een dienstverlener aangewezen. De behoeften van gebruikers werden omschreven voor de verbetering van het beheersysteem voor vergaderingen. In 2000 werd een enquête gehouden om de tevredenheid van de afgevaardigden te meten. Hieruit bleek dat men zeer tevreden was met het niveau van de door het EMEA verleende diensten.

De vergaderfaciliteiten en de technische apparatuur in de vergaderruimten werden in 2000 verbeterd. Er werden vorderingen gemaakt met de plannen voor de nieuwe conferentieruimten op de derde verdieping.

Pan-Europees forum over gereguleerde registratie van geneesmiddelen

Het contract voor de uitvoering van de eerste fase van het pan-Europees forum over gereguleerde registratie van geneesmiddelen (PERF I) werd in 2000 voltooid. De sector zorgde voor de ondersteuning van in totaal 119 afgevaardigden die bij het programma betrokken waren en organiseerde 37 bijeenkomsten. Daarnaast werd in februari 2000 in Hongarije een conferentie gehouden, die door meer dan 350 afgevaardigden werd bijgewoond.



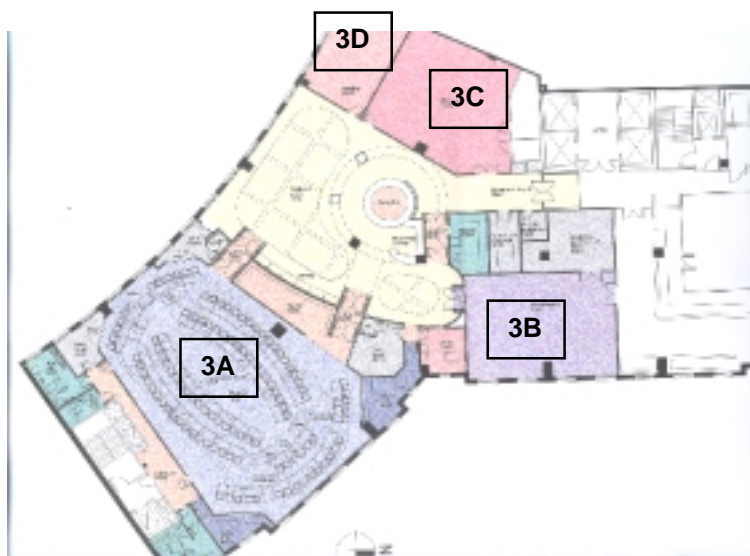
Door een permanent toezicht op begroting en uitgaven kon het begrotingsteam de uitvoering van de begroting met succes coördineren en naar kosteneffectiviteit streven.

In de loop van het jaar werd uitgebreid gekeken naar opleidingsbehoeften en voorzien in opleidingsprogramma's, om het personeel meer mogelijkheden te bieden.

Het extra kantooroppervlak van 1 460 m² op de zevende verdieping op 7 Westferry Circus werd in 2000 in gebruik genomen als aanvulling op de bestaande drie verdiepingen. De medewerkers van de eenheid Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ongeveer 100 in totaal, konden in maart 2000 hun intrek nemen in de nieuwe kantoorruimte.

Het personeel belast met voorzieningen plande en startte een ander groot aanpassingsproject in 2000 voor extra vergaderruimten en faciliteiten voor afgevaardigden op de derde verdieping. Het werk zal begin 2001 afgerond zijn.

Plannen voor de aanpassing van de derde verdieping, EMEA-bureaus



Legenda

Bureau 3A –
conferentiezaal
(115 personen)

Bureau 3B –
multifunctionele
vergaderzaal
(40 personen)

Bureau 3C – vergader-
en videoconferentiezaal
(35 personen)

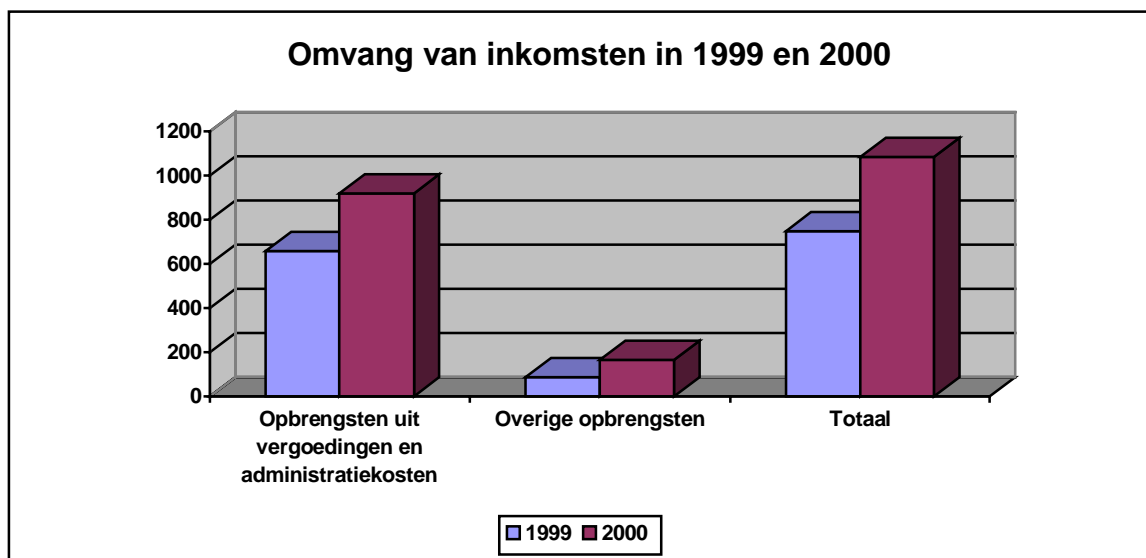
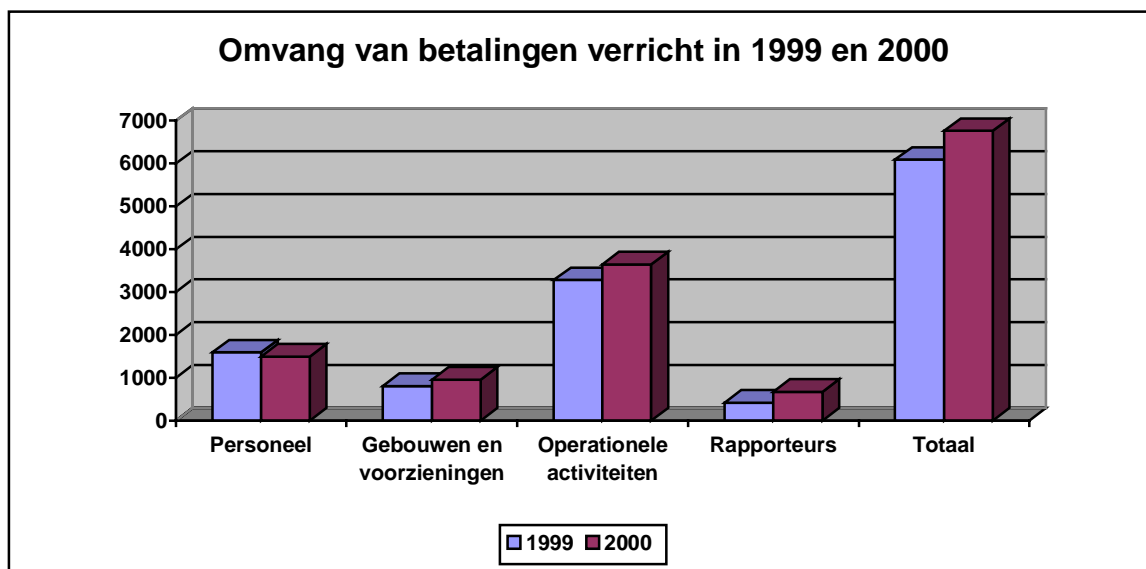
Bureau 3D –
vergaderzaal
(18 personen)

Boekhouding

In 2000 waren verdere productiviteitsverbeteringen zichtbaar, omdat de van transacties zonder extra personeelsleden werd verwerkt. De verdere ontwikkeling van het computersysteem voor begroting en financieel beheer SI2 sinds de implementatie in 1999 en de implementatie van het algemene grootboekstelsel SAGE droegen eveneens bij tot productiviteitsstijgingen.

Met de banken van het Bureau werd een faciliteit afgesproken voor termijnzaken in deviezen, om de effecten van een zwakke euro op de financiën van het Bureau tot een minimum te beperken.

Er werden 6 761 betalingen verricht en 1 084 ontvangsten verwerkt in 2000, wat een stijging van respectievelijk 11% en 45% betekent in vergelijking met 1999.



Bijlagen

- 1. EMEA-contactpersonen en -referentiedocumenten**
- 2. EMEA-begrotingen voor 1999-2001**
- 3. Samenstelling van de Raad van Beheer**
- 4. Samenstelling van het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP)**
- 5. Samenstelling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)**
- 6. Samenstelling van het Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP)**
- 7. Nationale bevoegde instanties**
- 8. CPMP-adviezen over geneesmiddelen voor menselijk gebruik, 2000**
- 9. CVMP-adviezen over geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, 2000**
- 10. COMP-adviezen over weesgeneesmiddelen, 2000**
- 11. EMEA-richtsnoeren, 2000**

Bijlage 1

EMEA-contactpersonen en -referentiedocumenten

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 geneesmiddelen met een centraal verleende vergunning 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

Contactpersoon

Noël WATHION

Doorkiesnummer: (44-20) 74 18 85 92

E-mail: noel.wathion@emea.eudra.org

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

Contactpersoon

Barbara FREISCHEM

Doorkiesnummer: (44-20) 74 18 85 81

E-mail: barbara.freischem@emea.eudra.org

Voor productgebreken en andere kwaliteits-aangelegenheden

Contactpersoon

Stephen FAIRCHILD

Faxnummer voor productgebreken

Alarmnummer: (44-20) 74 18 85 90

E-mail: stephen.fairchild@emea.eudra.org

Geneesmiddelenlicenties

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

Voor vragen over licenties voor centraal toegelaten geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik

Contactpersoon

Jonna SUNELL-HUET

Doorkiesnummer: (44-20) 74 18 84 65

E-mail: certificate@emea.eudra.org

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

London E14 4HB
Verenigd Koninkrijk

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

Contactpersoon
Iro MAVROPOULOS
Doorkiesnummer: (44-20) 74 18 85 82
E-mail: subscriptions@emea.eudra.org

Algemene informatiepakketten kunnen worden aangevraagd bij

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

Verzoeken om inzage van Europese deskundigenlijsten

De lijst van Europese deskundigen kan in het EMEA op verzoek worden geraadpleegd. Aanvragen kunnen schriftelijk worden ingediend bij het EMEA of naar het volgende e-mail-adres worden gezonden:

Deskundigenlijst inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik

human_experts@emea.eudra.org

Deskundigenlijst inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

vet_experts@emea.eudra.org

Deskundigenlijst van inspecteurs

inspectors_experts@emea.eudra.org

Contacten met de media en de pers

Vertegenwoordigers van de media kunnen bij de volgende personen inlichtingen inwinnen:

Geneesmiddelen voor menselijk gebruik

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

Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Contactpersoon
Peter JONES
Doorkiesnummer: (44-20) 74 18 84 13
E-mail: peter.jones@emea.eudra.org

Algemene informatie over andere zaken

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

Antoine CUVILLIER
Doorkiesnummer: (44-20) 74 18 84 28
E-mail: antoine.cuvillier@emea.eudra.org

Officiële publicaties van de EU

- Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1)
- Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, zoals gewijzigd (PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1)
- Tweede Richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, zoals gewijzigd (PB L 147 van 9.6.1975, blz. 13)
- Richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, zoals gewijzigd (PB L 317 van 6.11.1981, blz. 1)
- Verordening (EG) nr. 2743/98 van de Raad van 14 december 1998 tot wijziging van de Verordening (EG) nr. 297/95 inzake de vergoedingen die aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelen dienen te worden betaald (PB L 345 van 19.12.1998, blz. 3)
- Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen (PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1)
- Staat van ontvangsten en uitgaven van het EMEA voor het begrotingsjaar 2000, inclusief definitieve kredieten voor 1999 en eindresultaat voor 1998 (PB L 184 van 24.7.2000, blz. 1)

De tekst van deze en andere bepalingen is te vinden in de serie *Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie*. Deze uitgaven zijn, samen met exemplaren van het Publicatieblad, te verkrijgen bij:

Bureau voor Officiële Publicaties der Europese Gemeenschappen
2, rue de Mercier
L - 2985 Luxembourg

en tevens op het Internet, op de EudraLex-website, <http://pharmacos.eudra.org/eudralex/index.htm>

EMEA-documenten

- Eerste algemeen verslag betreffende de werkzaamheden van het Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling 1995 (ISBN 92-827-7491-0, Bureau voor Officiële Publicaties der Europese Gemeenschappen)
- Tweede algemeen verslag betreffende de werkzaamheden van het Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling 1996 (ISBN 92-9155-002-7, Bureau voor Officiële Publicaties der Europese Gemeenschappen)
- Derde algemeen verslag betreffende de werkzaamheden van het Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling 1997 (ISBN 92-9155-010-8, Bureau voor Officiële Publicaties der Europese Gemeenschappen)
- Vierde algemeen verslag betreffende de werkzaamheden van het Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling 1998 (ISBN 92-9155-018-3, Bureau voor Officiële Publicaties der Europese Gemeenschappen)
- Vijfde algemeen verslag betreffende de werkzaamheden van het Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling 1999 (ISBN 92-9155-026-4, EMEA)
- Verklaring van de beginselen waaraan het partnerschap tussen de nationale bevoegde instanties en het EMEA is onderworpen (EMEA/MB/013/97)
- Financieel Reglement van toepassing op de begroting van het EMEA (EMEA/MB/011/97)
- Besluit van de directeur van 3 december 1997 inzake de regels voor de toegang tot documenten van het EMEA (EDIR/016/1997)
- Besluit van de directeur van 1 juni 1999 inzake de samenwerking met het Europees fraudebestrijdingsbureau (OLAF) (EDIR/006/1999)
- Catalogus van openbare EMEA-documenten (regelmatig geactualiseerd)
- EMEA-gedragscode (EMEA/D/37674/99)

Deze en andere documenten zijn te verkrijgen op het Internet, <http://www.emea.eu.int>, of kunnen schriftelijk worden aangevraagd bij:

Sector for Document management and publishing
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
Verenigd Koninkrijk

Bijlage 2

EMEA-begrotingen voor 1999-2001

Hieronder volgt een samenvattend, vergelijkend overzicht van de staat van ontvangsten en uitgaven voor 1999-2001 in euro.

	1999 ⁽¹⁾ (31.12.1999)		2000 ⁽²⁾ (per 31.12.2000)		2001 ⁽³⁾ (per 20.12.2000)	
Uitgaven						
Personeel						
salarissen	15 074 905	36,61%	18 493 000	33,45%	21 772 000	35,15%
uitzendkrachten en overig ondersteunend personeel	955 456	2,32%	1 058 000	1,91%	1 379 000	2,23%
overige personeelsuitgaven	1 191 570	2,89%	1 350 000	2,44%	1 501 000	2,42%
<i>totaal titel 1</i>	<i>17 221 931</i>	<i>41,82%</i>	<i>20 901 000</i>	<i>37,80%</i>	<i>24 652 000</i>	<i>39,80%</i>
Gebouwen en materieel						
huur en overige lasten	2 136 038	5,19%	5 212 220	9,43%	5 685 000	9,18%
uitgaven voor gegevensverwerking	1 034 357	2,51%	2 423 500	4,38%	1 400 000	2,26%
overige kapitaaluitgaven	1 824 960	4,43%	2 353 000	4,26%	824 500	1,33%
porto en communicatie	370 754	0,90%	480 000	0,87%	537 000	0,87%
overige administratieve uitgaven	1 194 962	2,90%	1 593 000	2,88%	1 784 500	2,88%
<i>totaal titel 2</i>	<i>6 561 071</i>	<i>15,93%</i>	<i>12 061 720</i>	<i>21,82%</i>	<i>10 231 000</i>	<i>16,52%</i>
Beleidsuitgaven						
vergaderingen	3 274 441	7,95%	3 487 000	6,31%	6 565 000	10,60%
beoordelingen	13 894 457	33,74%	18 682 500	33,79%	19 658 000	31,74%
vertaling	--	0,00%	<i>p.m.</i>	0,00%	428 000	0,69%
studies en adviezen	93 650	0,23%	5 000	0,01%	180 000	0,29%
publicaties	137 130	0,33%	150 000	0,27%	220 000	0,36%
<i>totaal titel 3</i>	<i>17 399 678</i>	<i>42,25%</i>	<i>22 324 500</i>	<i>40,38%</i>	<i>27 051 000</i>	<i>43,68%</i>
TOTAAL UITGAVEN	41 182 680	100,00%	55 287 220	100,00%	61 934 000	100,00%

Ontvangsten						
vergoedingen	28 952 500	70,31%	39 154 000	70,82%	42 610 000	68,81%
algemene EU-bijdragen	10 481 649	25,45%	13 200 000	23,88%	14 700 000	23,73%
speciale EU-bijdrage weesgeneesmiddelen	--	0,00%	1 000 000	1,81%	600 000	0,97%
EER-bijdrage	--	0,00%	245 220	0,44%	250 000	0,40%
bijdragen uit EU-programma's (PERF)	800 000	1,94%	217 000	0,39%	2 440 000	3,94%
overige	948 531	2,30%	1 471 000	2,66%	1 334 000	2,15%
TOTAAL ONTVANGSTEN	41 182 680	100,00%	55 287 220	100,00%	61 934 000	100,00%

Opmerkingen

- (1) Begroting 1999: eindresultaat.
- (2) Begroting 2000: definitieve kredieten.
- (3) Begroting 2001: voorlopige kredieten.

Bijlage 3

Samenstelling van de Raad van Beheer

Voorzitter André BROEKMANS¹

Leden

Europees Parlement	Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ ² <i>Plaatsvervangers:</i> Dietrich HENSCHLER, Jean-Pierre REYNIER
Europese Commissie	Fabio COLASANTI ³ , Bertrand CARSIN ⁴ <i>Plaatsvervanger:</i> Paul WEISSENBERG
Belgique/België	André PAUWELS, Frans GOSSELINCKX
Danmark	Ib VALSBORG, Jytte LYNQVIG ⁵
Deutschland	Hermann Josef PABEL, Gerhard Josef KOTHMANN, <i>vice-voorzitter</i>
Ελλάδα/Greece	Marios MARSELOS ⁶ , Elias MOSSIALOS ⁷
España	María Victoria de la CUESTA GARCIA ⁸ , Ramón PALOP BAIXAULI ⁹
France	Philippe DUNETON, Martin HIRSCH ¹⁰
Ireland	Tom MOONEY, Colm GAYNOR ¹¹
Italia	Nello MARTINI, Romano MARABELLI
Luxembourg	Mariette BACKES-LIES
Nederland	John LISMAN ¹² , Frits PLUIMERS
Österreich	Alexander JENTZSCH, Ernst LUSZCZAK
Portugal	Miguel ANDRADE ¹³ , Rógerio GASPAR ¹⁴
Suomi/Finland	Pekka JÄRVINEN ¹⁵ , Hannes WAHLROOS
Sverige	Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM
United Kingdom	Keith JONES, Michael RUTTER

Waarnemers

Ísland	Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf PETERSEN
Liechtenstein	Brigitte BATLINER, Peter MALIN
Norge/Noreg	Andreas DISEN, Gro Ramsten WESENBERG

¹ Is met ingang van de vergadering van 20 december 2000 afgetreden.

² Heeft met ingang van de vergadering van 22 februari 2000 Dietrich HENSCHLER vervangen.

³ Heeft met ingang van de vergadering van 22 februari 2000 Jörn KECK vervangen.

⁴ Heeft met ingang van de vergadering van 22 februari 2000 Joachim HEINE vervangen.

⁵ Heeft met ingang van de vergadering van 23 oktober 2000 Ib Bo LUMHOLTZ vervangen.

⁶ Heeft met ingang van de vergadering van 20 december 2000 Haralampos MOUTSOPOULOS vervangen.

⁷ Heeft met ingang van de vergadering van 20 december 2000 John PSOMAS vervangen.

⁸ Heeft met ingang van de vergadering van 20 december 2000 María Teresa PAGÉS JIMÉNEZ vervangen.

⁹ Heeft met ingang van de vergadering van 20 december 2000 Mariano BITRIÁN CALVO vervangen.

¹⁰ Heeft met ingang van de vergadering van 22 februari 2000 Jacques BOISSEAU vervangen.

¹¹ Heeft met ingang van de vergadering van 22 februari 2000 John COSTELLOE vervangen.

¹² Heeft met ingang van de vergadering van 7 juni 2000 André BROEKMANS vervangen.

¹³ Heeft met ingang van de vergadering van 22 februari 2000 José António ARANDA da SILVA vervangen.

¹⁴ Heeft met ingang van de vergadering van 22 februari 2000 María Armanda MIRANDA vervangen.

¹⁵ Heeft met ingang van de vergadering van 22 februari 2000 Kimmo LEPPÖ vervangen.

Bijlage 4

Samenstelling van het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP)¹

- Jean-Michel ALEXANDRE (France), *voorzitter*

- Eric ABADIE (France)
- Mark AINSWORTH (Danmark)²
- Fernando de ANDRÉS-TRELLÉS (España)
- Cristina AVENDAÑO (España)
- Michalis AVGERINOS (Ελλάδα/Greece)
- Rolf BASS (Deutschland)³
- Daniel BRASSEUR (Belgique/België)
- Hans van BRONSWIJK (Nederland), *vice-voorzitter*⁴
- Geert DE GREEF (Belgique/België)
- Jens ERSBØLL (Danmark)
- Silvio GARATTINI (Italia)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxembourg)
- Willem van der GIESEN (Nederlands)
- Lars GRAMSTAD (Norge/Noreg)
- Manfred HAASE (Deutschland)
- Magnús JÓHANNSSON (Ísland)
- Tove KARLSUD (Norge/Noreg)
- Pekka KURKI (Suomi/Finland)⁵
- David LYONS (Ireland)
- Jose Guimarães MORAIS (Portugal)⁶
- Per NILSSON (Sverige)
- Jean-Louis ROBERT (Luxembourg)
- Frances ROTBLAT (United Kingdom)⁷
- Patrick SALMON (Ireland)⁸
- Tomas SALMONSON (Sverige)
- Cristina SAMPAIO (Portugal)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Ísland)
- Markku TOIVONEN (Suomi/Finland)
- Jean-Hugues TROUVIN (France)
- Guiseppa VICARI (Italia)
- Patrick WALLER (United Kingdom)
- Hans WINKLER (Österreich)
- Christa WIRTHUMER-HOCHE (Österreich)
- Julia YOTAKI (Ελλάδα/Greece)

¹ De benoemende lidstaat wordt uitsluitend ter informatie vermeld.

² Heeft met ingang van de vergadering van januari 2000 Gorm JENSEN vervangen.

³ Heeft met ingang van de vergadering van september 2000 Alfred HILDEBRANDT vervangen.

⁴ Heeft met ingang van de vergadering van september 2000 Mary TEELING als vice-voorzitter vervangen.

⁵ Heeft met ingang van de vergadering van maart 2000 Eva ALHAVA vervangen.

⁶ Heeft met ingang van januari 2000 Rogério GASPAR vervangen.

⁷ Heeft met ingang van maart 2000 David JEFFERYS vervangen.

⁸ Heeft met ingang van september 2000 Mary TEELING vervangen.

Bijlage 5

Samenstelling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)¹

- Reinhard KROKER (Deutschland), *voorzitter*

- Margarita ARBOIX (España)
- J. Gabriel BEECHINOR (Ireland), *vice-voorzitter*
- Hanne BERGENDAHL (Norge/Noreg)
- Rory BREATHNACH (Ireland)
- Gabriella CONTI (Italia)
- Luis CORBALÁN (España)
- Steve DEAN (United Kingdom)
- Johannes DICHTL (Österreich)
- Sabine EGLIT (Deutschland)
- Françoise FALIZE (Belgique/België)
- Christian FRIIS (Danmark)
- Helle HARTMANN FRIES (Danmark)
- Johannes HOOGLAND (Nederland)
- Tonje HØY (Norge/Noreg)
- Albert HUBERTY (Luxembourg)
- Eva FABIANSOON-JOHNSSON (Sverige)²
- Liisa KAARTINEN (Suomi/Finland)
- Herman LENSING (Nederland)
- Jan LUTHMAN (Sverige)
- Agostino MACRI (Italia)
- Ioannis MALEMIS (Ελλάδα/Greece)
- Maria Leonor MEISEL (Portugal)³
- Manfred MOOS (Deutschland)
- Gérard MOULIN (France)
- John O'BRIEN (United Kingdom)
- Eugen OBERMAYR (Österreich)
- Sigurdur ÖRN HANSSON (Ísland)
- Orestis PAPADOPOULOS (Ελλάδα/Greece)⁴
- Paul-Pierre PASTORET (Belgique/België)
- Margarida PRATAS (Portugal)
- Halldór RUNÓLFSSON (Ísland)
- Jean-Claude ROUBY (France)
- Liisa SIHVONEN (Suomi/Finland)
- Marc WIRTOR (Luxembourg)

¹ De benoemende lidstaat wordt uitsluitend ter informatie vermeld.

² Heeft met ingang van de vergadering van oktober 2000 Annika WENNBERG vervangen.

³ Heeft met ingang van de vergadering van juli 2000 Carlos SINOGAS vervangen.

⁴ Heeft met ingang van de vergadering van april 2000 Christos HIMONAS vervangen.

Bijlage 6

Samenstelling van het Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP)

Voorzitter

España Josep TORRENT i FARNELL

Leden

Belgique/België	André LHOIR
Danmark	Jan RENNEBERG
Deutschland	Rembert ELBERS ¹
Ελλάδα/Greece	George STRATHOPOULOS ²
France	François MEYER
Ireland	Brendan BUCKLEY
Italia	Domenica TARUSCIO
Luxembourg	Henri METZ ³
Nederland	Harrie SEEVERENS
Österreich	Hans Georg EICHLER
Portugal	José Manuel Gião TOSCANO RICO
Suomi/Finland	Kalle HOPPU
Sverige	Kerstin WESTERMARK
United Kingdom	Rashmi SHAH ⁴
Vertegenwoordigers patiënten-organisaties	Moisés ABASCAL ALONSO ⁵ Yann LE CAM, ⁵ <i>vice-voorzitter</i> Alastair KENT ⁶
EMEA-vertegenwoordigers	Jean-Michel ALEXANDRE ⁷ Gianmartino BENZI Mary TEELING ⁸

Waarnemers

Ísland	Sigurður THORSTEINSSON
Norge/Noreg	Randi NORDAL

¹ Heeft met ingang van september 2000 Tilman OTT vervangen.

² Heeft met ingang van oktober 2000 Thrassyvoulos KEPHALAS vervangen.

³ Heeft met ingang van november 2000 Mariette BACKES LIES vervangen.

⁴ Heeft met ingang van juni 2000 Alexander NICHOLSON vervangen.

⁵ Als vertegenwoordiger van European Association for Orphan Diseases (Eurodis).

⁶ Als vertegenwoordiger van European Alliance of Genetic Support Groups (EAGS).

⁷ Is met ingang van de vergadering van december 2000 afgetreden.

⁸ Is met ingang van de vergadering van september 2000 afgetreden.

Bijlage 7

Nationale bevoegde instanties

Verdere 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>

BELGIQUE/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 Inspektie
Boulevard Bisschoffsheim / Bisschoffsheimlaan, 33
B – 1000 Bruxelles / Brussel
Tél/Tel. (32-2) 227 55 67
Fax (32-2) 227 55 55/56 39
E-mail: andre.pauwels@afigp.fgov.be
Internet: <http://www.afigp.fgov.be>

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

DEUTSCHLAND Harald SCHWEIM
Direktor
BfArM
Friedrich-Ebert-Allee 38
D – 53113 Bonn
Tel. (49-22) 82 07 32 03
Fax (49-30) 87 07 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. (49-30) 84 12 23 64
Fax (49-30) 84 12 29 65
E-mail: r.kroker@bgvv.de
Internet: <http://www.bgvv.de>

Johannes LÖWER
Kommissarische Leiter
Paul-Ehrlich Institut
Paul-Ehrlich Straße 51-59
D – 63225 Langen
Tel. (49-6103) 77 20 01
Fax (49-6103) 77 12 52
E-mail: loejo@pei.de
Internet: <http://www.pei.de>

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

ESPAÑA

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 16 15
E-mail: sdaem@agamed.es
Internet: <http://www.agamed.es>

FRANCE

Philippe DUNETON
Directeur-Général
Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé
143-147, blvd Anatole France
F – 93200 Saint-Denis CEDEX
Tél. (33-1) 55 87 30 14
Fax (33-1) 55 87 30 12
E-mail: philippe.duneton@afssaps.sante.fr
Internet: <http://agmed.sante.gouv.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@dg.afssa.fr
Internet: <http://www.afssa.fr>

IRELAND

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

ITALIA

Nello MARTINI
Direttore Generale del Dipartimento
per Valutazione dei medicinali e
la farmacovigilanza
Ministero della Sanità
Viale Civiltà Romana 7
I – 00144 Roma
Tel. (39-6) 59 94 36 66
Fax (39-6) 59 94 34 56
E-mail: farmaci.sanita@interbusiness.it
Internet: <http://www.sanita.it/farmaci>

Romano MARABELLI
Direttore Generale del Dipartimento
degli alimenti e nutrizione e
della sanità pubblica veterinaria
Ministero della Sanità
Piazzale Marconi 25
I – 00144 Roma
Tel. (39-6) 59 94 39 45
Fax (39-6) 59 94 31 90
E-mail: danspv@izs.it

LUXEMBOURG

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
Tél. (352) 478 55 90
Fax (352) 26 20 01 47
E-mail: dpmlux@pt.lu

NEDERLAND

André BROEKMANS
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
E-mail: aw.broekmans@cbg.meb.nl
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

ÖSTERREICH

Günter LIEBESWAR
Sektionschef Gesundheitswesen
Bundesministerium für Soziale,
Sicherheit und Generationen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Tel. (43-1) 711 00 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) 217 98 71 16
Fax (351) 217 98 71 20/24
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

SUOMI/FINLAND

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

SVERIGE

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

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

Michael RUTTER
Director and Chief Executive
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw, Addlestone
Surrey, KT15 3NB
United Kingdom
Tel. (44-1932) 33 69 11
Fax (44-1932) 33 66 18
E-mail: m.rutter@vmd.maff.gov.uk
Internet: <http://www.open.gov.uk/vmd>

Waarnemers:

ÍSLAND Rannveig GUNNARSDÓTTIR
Chief Executive Director
Icelandic Medicines Control Agency
Eidistorg 13 - 15
IS - 170 Seltjarnarnes
Tel. (354) 520 21 00
Fax (354) 561 21 70
E-mail: rannveig.gunnarsdottir@lyfjanefnd.is
Internet: <http://www.lyfjanefnd.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

NORGE/NOREG 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@slk.no
Internet: <http://www.slk.no>

Bijlage 8

CPMP-adviezen over geneesmiddelen voor menselijk gebruik, 2000

Product - Merknaam - INN - Doel A/B	Firma - Naam - Land	Toepassingsgebied - ATC - Indicatie	Presentatie - Vorm - Dosering - Aantal verpakkingsvormen	EMEA/CPMP - Validatie - Advies - Behandelings- tijd - Klokstop	Commissie - Advies ontvangen op - Datum besluit - Datum kennisgeving - Publicatieblad
- Orgalutran - ganirelix - B	- N.V. Organon - NL	- H01CC01 - Prevention of premature luteinising hormone surges in conteolled ovarian hyperstimulation	- Solution for injection - 0.5 mg/ml - 2 presentations	- 29.01.1999 - 19.01.2000 - 162 days - 189 days	- 22.02.2000 - 17.05.2000 - 22.05.2000 - OJ C 183, 30.06.2000, p. 3
- Pegintron - peginterferon alfa-2b - A	- SP Europe - US	- L03AB10 - Treatment of chronic hepatitis C	- Powder and solvent for solution for injection - 50 µg/0.5 ml, 80 µg/0.5 ml, 100 µg/0.5 ml 120 µg/0.5 ml, 150µg/0.5 ml - 25 presentations	- 26.03.1999 - 17.02.2000 - 189 days - 139 days	- 27.03.2000 - 25.05.2000 - 05.06.2000 - OJ C 183, 30.06.2000, p. 3
- Viraferon PEG - peginterferon alfa-2b - A	- SP Europe - US	- L03AB10 - Treatment of chronic hepatitis C	- Powder and solvent for solution for injection - 50 µg/0.5 ml, 80 µg/0.5 ml, 100 µg/0.5 ml 120 µg/0.5 ml, 150µg/0.5 ml - 25 presentations	- 03.01.2000 - 17.02.2000 - 43 days - 0 days	- 27.03.2000 - 25.05.2000 - 05.06.2000 - OJ C 183, 30.06.2000, p. 3
- Lantus - insulin glargine - A	- Aventis Pharma Deutschl and GmbH - D	- A10AE - Diabetes mellitus	- Solution for injection - 100 IU/ml - 7 presentations	- 23.04.1999 - 17.02.2000 - 215 days - 83 days	- 23.03.2000 - 06.06.2000 - 14.06.2000 - OJ C 183, 30.06.2000, p. 3
- Optisulin - insulin glargine - A	- Aventis Pharma Deutschl and GmbH - D	- A10AE - Diabetes mellitus	- Solution for injection - 100 IU/ml - 7 presentations	- 24.09.1999 - 17.02.2000 - 116 days - 28 days	- 23.03.2000 - 27.06.2000 - 28.06.2000 - OJ C 216, 28.07.2000, p. 4
- Nyracta - rosiglitazone - B	- SmithKli ne Beecham Pharmac euticals - UK	- A10BG02 - Combination treatment of Type II diabetes mellitus	- Film coated tablet - 1 mg, 2 mg, 4 mg, 8 mg - 12 presentations	- 18.12.1998 - 21.10.1999 - 186 days - 119 days	- 17.04.2000 - 11.07.2000 - 26.07.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 2
- Avandia - rosiglitazone - B	- SmithKli ne Beecham Phramac euticals - UK	- A10BG02 - Combination treatment of Type II diabetes mellitus	- Film coated tablet - 1 mg, 2 mg, 4 mg, 8 mg - 12 presentations	- 18.12.1998 - 21.10.1999 - 186 days - 119 days	- 17.04.2000 - 11.07.2000 - 28.06.2000 - OJ C 216, 28.07.2000, p. 4
- Venvia - rosiglitazone - B	- SmithKli ne Beecham Pharmac euticals - UK	- A10BG02 - Combination treatment of Type II diabetes mellitusus	- Film coated tablet - 1 mg, 2 mg, 4 mg, 8 mg - 12 presentations	- 18.12.1998 - 21.10.1999 - 186 days - 119 days	- 17.04.2000 - 11.07.2000 - 26.07.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 2
- Myocet - doxorubicin - B	- The Liposom e Compan y - US	- L01DB - Treatment of metastatic breast cancer	- Powder and pre- admixtures for concentrate for, liposomal dispersion for infusion - 50 mg - 1 presentation	- 30.07.1999 - 12.04.2000 - 167 days - 91 days	- 17.05.2000 - 13.07.2000 - 26.07.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 2
- Datscan - ioflupane - B	- Nycome d Amersha m - UK	- V09AB03 - Diagnosis of Parkinson disease	- Solution for injection - 74 MBq/ml - 1 presentation	- 18.12.1998 - 16.03.2000 - 178 days - 272 days	- 05.05.2000 - 27.07.2000 - 02.08.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 10

- Visudyne - verteporfin - B	- Ciba Vision - CH	- L01XX - Treatment of age-related macular degeneration	- Powder for solution for infusion - 15 mg - 1 presentation	- 27.08.1999 - 12.04.2000 - 138 days - 63 days	- 15.05.2000 - 27.07.2000 - 31.07.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 10
- NovoMix 30 - insulin aspart - A	- Novo Nordisk - DK	- A10AD - Diabetes mellitus	- Suspension for injection - 100 IU/ml - 8 presentations	- 24.09.1999 - 12.04.2000 - 144 days - 55 days	- 17.05.2000 - 01.08.2000 - 01.08.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 10
- Kogenate Bayer - octocog alfa - A	- Bayer AG - D	- B02BD02 - Treatment and prophylaxis of bleeding in haemophilia A	- Powder and solvent for solution for injection - 250 IU, 500 IU, 1000 IU - 3 presentations	- 26.02.1999 - 16.03.2000 - 182 days - 201 days	- 05.06.2000 - 04.08.2000 - 07.08.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 10
- Helixate NexGen - octocog alfa - A	- Bayer AG - D	- B02BD02 - Treatment and prophylaxis of bleeding in haemophilia A	- Powder and solvent for solution for infusion - 250 IU, 500 IU, 1000 IU - 3 presentations	- 26.02.1999 - 16.03.2000 - 182 days - 201 days	- 05.06.2000 - 04.08.2000 - 07.08.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 10
- Hepacare triple antigen hepatitis B vaccine - A	- Medeva Pharma Ltd - UK	- J07BC - Immunisation against hepatitis B virus in adults	- Suspension for injection - Monodose preparation of 1 ml contains Hepatitis B surface antigen S, pre-S1 and pre S2 20 µg - 2 presentations	- 23.10.1998 - 16.03.2000 - 210 days - 293 days	- 16.05.2000 - 04.08.2000 - 07.08.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 10
- Herceptin - trastuzumab - A	- Roche Regist ration Ltd - CH	- L01XC03 - Treatment of patients with metastatic breast cancer whose tumour overexpress HER2	- Powder for concentrate for solution for infusion - 150 mg - 1 presentation	- 26.02.1999 - 25.05.2000 - 147 days - 305 days	- 03.07.2000 - 28.08.2000 - 04.09.2000 - OJ C 277, 29.09.2000, p. 14
- Keppra - levetiracetam - B	- UCB S.A. - US	- N03A - Adjunctive therapy in the partial onset seizures in epilepsy	- Film coated tablet - 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg - 26 presentations	- 26.02.1999 - 29.06.2000 - 187 days - 300 days	- 31.07.2000 - 29.09.2000 - 11.10.2000 - OJ C 308, 27.10.2000, p. 12
- Panretin - alitretinoin - B	- Ligand Pharmac euticals Ltd - US	- L01XX22 - Ttopical treatment of cutaneous lesions in AIDS related Kaposi's sarcoma	- Gel - 0.1 % w/w - 1 presentation	- 26.02.1999 - 29.06.2000 - 174 days - 313 days	- 31.07.2000 - 11.10.2000 - 18.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000, p. 2
- Glustin - pioglitazone - B	- Takeda Europe - JP	- A10BG03 - Combination treatment of Type II Diabetes mellitus	- Tablet - 15 mg, 30 mg - 6 presentations	- 23.04.1999 - 29.06.2000 - 178 days - 251 days	- 31.07.2000 - 11.10.2000 - 17.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000, p. 2
- Actos - pioglitazone - B	- Takeda Europe - JP	- A10BG03 - Combination treatment of Type II Diabetes mellitus	- Tablet - 15 mg, 30 mg - 6 presentations	- 23.04.1999 - 29.06.2000 - 178 days - 251 days	- 31.07.2000 - 13.10.2000 - 19.10.2000 - OJ C 337, 28.11/00, p. 2
- Agenerase - amprenavir - B	- Glaxo Group - UK	- J05AE05 - Treatment of HIV infected adults and children	- Capsule, soft, Oral solution - 50 mg, 150 mg, 15 mg/ml - 4 presentations	- 20.11.1998 - 29.06.2000 - 219 days - 324 days	- 09.08.2000 - 20.10.2000 - 25.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000, p. 2

<ul style="list-style-type: none"> - Infanrix hexa - Hep B-IPV - HIB vaccine - A 	<ul style="list-style-type: none"> - SmithKline Beecham Biologicals S.A. - B 	<ul style="list-style-type: none"> - JO7CA - Immunisation against Haemophilus influenza, Diphtheria, Pertussis, Tetanus, HepB and Poliomyelitis 	<ul style="list-style-type: none"> - Powder and suspension for suspension for injection - Diphtheria toxoid, adsorbed ≥ 30IU - Tetanus toxoid, adsorbed ≥ 40IU - Pertussis toxoid, adsorbed 25 μg - Filamentous haemagglutinin, adsorbed 25 μg - Pertactin, adsorbed 8 μg - Recombinant Hepatitis B surface Antigen (S protein), adsorbed 10 μg - Inactivated type 1 Poliovirus 40 DU - Inactivated type 2 Poliovirus 8 DU - Inactivated type 3 Poliovirus 32 DU - Conjugate of Haemophilus influenzae type b capsular polysaccharide (PRP) 10 μg and Tetanus toxoid (T), adsorbed (PRP-T) 20-40 μg - 16 presentations 	<ul style="list-style-type: none"> - 30.07.1999 - 29.06.2000 - 201 days - 132 days 	<ul style="list-style-type: none"> - 09.08.2000 - 23.10.2000 - 26.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000. p. 2
<ul style="list-style-type: none"> - Infanrix penta - Hep B-IPV vaccine - A 	<ul style="list-style-type: none"> - SmithKline Beecham Biologicals S.A. - B 	<ul style="list-style-type: none"> - JO7CA - Primary and booster immunisation of infants against Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Poliomyelitis 	<ul style="list-style-type: none"> - Suspension for injection - Diphtheria toxoid, adsorbed ≥ 30IU - Tetanus toxoid, adsorbed ≥ 40IU - Pertussis toxoid, adsorbed 25 μg - Filamentous haemagglutinin, adsorbed 25 μg. - Pertactin, adsorbed 8 μg - Recombinant Hepatitis B surface antigen (S protein), adsorbed 10 μg - Inactivated type 1 Poliovirus 40 DU - Inactivated type 2 Poliovirus 8 DU - Inactivated type 3 Poliovirus 32 DU - 8 presentations 	<ul style="list-style-type: none"> - 30.07.1999 - 29.06.2000 - 201 days - 132 days 	<ul style="list-style-type: none"> - 09.08.2000 - 23.10.2000 - 26.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000. p. 2
<ul style="list-style-type: none"> - Hexavac - Comb vaccine - A 	<ul style="list-style-type: none"> - Pasteur Merieux MSD - F 	<ul style="list-style-type: none"> - JO7CA - Immunisation Diphtheria, pertussis, Tetanus, HepB, Poliomyelitis, Haemophilus influenza 	<ul style="list-style-type: none"> - Suspension for injection - Purified diphtheria toxoid, adsorbed ≥ 20 IU, - Purified tetanus toxoid, adsorbed ≥ 40 IU - Purified pertussis toxoid, adsorbed 25 μg - Purified pertussis filamentous haemagglutinin adsorbed 25 μg - Recombinant hepatitis B surface antigen 5.0 μg - Inactivated poliomyelitis virus: <ul style="list-style-type: none"> type 1 40 D units type 2 8 D units type 3 32 D units - <i>Haemophilus influenzae</i> polysaccharide type b 12 μg conjugated to tetanus toxoid (24 μg) - 8 presentations 	<ul style="list-style-type: none"> - 30.07.1999 - 26.06.2000 - 180 days - 153 days 	<ul style="list-style-type: none"> - 10.08.2000 - 23.10.2000 - 26.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000. p. 2

- Luveris - lutropin alfa - A	- Ares Serono (Europe) Ltd - CH	- G03G - Stimulation of follicular development in women with servere Leng HEng and FSH deficiency	- Powder and solvent for solution for injection - 75 IU - 6 presentations	- 25.06.1999 - 27.07.2000 - 192 days - 200 days	- 07.09.2000 - 29.11.2000 - 30.11.2000 - OJ C 2, 05.01.2001, p. 3
- NeoSpect - depreotide - B	- Nycomed Imaging A/S - NO	- V09IA05 - Scintigraphic imaging of suspected malignant tumours in the lung	- Kit for radiopharmaceutical preparation - 47 µg - 2 presentations	- 20.11.1998 - 27.07.2000 - 204 days - 404 days	- 28.08.2000 - 29.11.2000 - 04.12.2000 - OJ C 2, 05.01.2001, p. 3
- Trizivir - lamivudine zidovudine abacavir - B	- Glaxo Group - UK	- J05AF30 - Treatment of HIV-1 infected patients	- Film coated tablet - 150/300/300 mg - 3 presentations	- 21.01.2000 - 29.06.2000 - 158 days - 0 days	- 13.10.2000 - 08.12.2000 - -
- Nutropin AQ - somatropin - A	- Schwarz Pharma AG - D	- H01AC01 - Treatment of growth failure	- Solution for injection - 5 mg/ml - 2 presentations	- 21.10.1999 - 21.09.2000 - 174 days - 186 days	- 05.12.2000 - - -
- Neurobloc - botulinum toxin type B - B	- Elan Pharma Internati onal Ltd - UK	- M03AX01 - Treatment of cervical dystonia	- Solution for injection - 5000 IU/ml - 3 presentations	- 27.08.1999 - 21.09.2000 - 187 days - 229 days	- 21.11.2000 - - -
- Tenecteplase - tenecteplase - A	- Boehring er Ingelhei m Internati onal GmbH - D	- B01AD - Treatment of suspected myocardial infarction	- Powder and solvent for solution for injection - 6000 IU, 8000 IU, 10000 IU - 3 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 176 days - 215 days	- 27.11.2000 - - -
- Metalyse - tenecteplase - A	- Boehring er Ingelhei m Internati onal GmbH - D	- B01AD - Treatment of suspected myocardial infarction	- Powder and solvent for solution for injection - 6000 IU, 8000 IU, 10000 IU - 3 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 176 days - 215 days	- 27.11.2000 - - -
- Azomyr - desloratadine - B	- SP Europe - US	- R06AX27 - Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 06.11.2000 - - -
- Opulis - desloratadine - B	- SP Europe - US	- R06AX27 - Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 06.11.2000 - - -
- Alex - desloratadine - B	- SP Europe - US	- R06AX27 - Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 06.11.2000 - - -
- Aerius - desloratadine - B	- SP Europe - US	- R06AX27 - Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 06.11.2000 - - -

- Neoclarityn - desloratadine - B	- SP Europe - US	- R06AX27 - Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 06.11.2000 - - -
- Xeloda - capecitabine - B	- Roche Registrat ion Ltd - CH	- L01BC - treatment of metastatic colorectal cancer	- Film coated tablet - 150 mg, 500 mg - 2 presentations	- 21.10.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 20.11.2000 - - -
- Ovidrelle - chorio- gonadotropin alfa - A	- Ares Serono (Europe) Ltd - CH	- G03GA01 - Assisted reproductive techniques sus as in vitro fertilisation (IVF)	- Powder and solvent for solution for injection - 250 µg - 6 presentations	- 21.10.1999 - 21.09.2000 - 174 days - 186 days	- 23.11.2000 - - -
- Prevenar Prevenarpneu mococcal conjugate vaccine - A	- Wyeth- Lederle Vaccines S.A. - US	- J07AL - Active immunisation of infants and children against invasive disease, pneumonia and otitis media caused by Streptococcus pneumoniae	- Suspension for injection - A monodose preparation of 0.5 ml contains <i>Streptococcus pneumoniae</i> : saccharide suspension of Serotype 4 2 µg Serotype 9V 2 µg Serotype 14 2 µg Serotype 18C 2 µg Serotype 19F 2 µg Serotype 23F 2 µg Serotype 6B 4 µg Conjugated to CRM ₁₉₇ carrier protein ~ 20 µg - 2 presentations	- 19.11.1999 - 21.09.2000 - 205 days - 125 days	- 21.11.2000 - - -
- Prandin - replaglinide - B	- Novo Nordisk - DK	- A10BX02 - Treatment of Type II diabetes mellitus	- Tablet - 0.5 mg, 1.0 mg, 2.0 mg, - 18 presentations	- 30.06.2000 - 21.09.2000 - 91 days - 0 days	- 26.10.2000 - - -
- Rapamune - sirolimus - B	- Wyeth Europe Ltd - US	- L04AA10 - Prophylaxis of organ rejection in patient receiving renal transplants	- Oral solution - 1 mg/ml - 5 presentations	- 29.01.1999 - 16.11.2000 - 214 days - 393 days	- 08.01.2001 - - -
- Targretin - bexarotene - B	- Ligand Pharmac euticals Ltd - US	- L01XX25 - Treatment of skin manifestations of advanced stage of cutaneous T-cell Lymphoma	- Capsule, soft - 75 mg - 1 presentation	- 17.12.1999 - 16.11.2000 - 197 days - 159 days	- - - -
- Fasturtec - rasburicase - A	- Sanofi - F	- V03AF07 - Treatment of tumor induced hpreuricemia	- Powder and solvent for solution for infusion - 1.5 mg/ml - 1 presentation	- 21.01.2000 - 16.11.2000 - 177 days - 118 days	- - - -
- Trazec - nateglinide - B	- Novartis Europhar m Ltd - CH	- A10B03 - Combination treatment of diabetes mellitus Type II	- Film coated tablet - 60 mg, 120 mg, 180 mg - 21 presentations	- 31.10.2000 - 14.12.2000 - 58 days - 0 days	- - - -
- Vaniqa - eflornithine - B	- Bristol Myers Squibb Pharma EEIG - US	- D11AX - Treatment of facial hirsutism	- Cream - 11.5 % - 3 presentations	- 03.01.2000 - 14.12.2000 - 182 days - 157 days	- - - -
- Starlix - nateglinide - B	- Novartis Europhar m Ltd - CH	- A10BX03 - Combination treatment of diabetes mellitus Type II	- Film coated tablet - 60 mg, 120 mg, 180 mg - 21 presentations	- 21.01.2000 - 14.12.2000 - 179 days - 144 days	- - - -
- Zometa - zoledronic acid - B	- Novartis Europhar m Ltd - CH	- M05BA08 - Treatment of tumour induced hypercalcaemia	- Powder and solvent for solution for infusion - 4 mg - 3 presentations	- 21.01.2000 - 14.12.2000 - 177 days - 146 days	- - - -

- Kaletra - lopinavir/ ritonavir - B	- Abbott Laborato ries - US	- J05A - Combination treatment in combination of HIV-1 infected patients	- Capsule, soft, Oral solution - 133.3/33.3 mg, 80/20 mg/ml - 3 presentations	- 18.07.2000 - 14.12.2000 - 145 days - 0 days	- - - -
- SonoVue sulphur hexafluoride - B	- Bracco S.P.A. - I	- V08DA - Ultrasound agent to enhance the echogenicity of the blood	- Powder for injection - 8 µl/ml - 2 presentations	- 27.08.1999 - 14.12.2000 - 194 days - 276 days	- - - -
- Osteogenesis Protein 1 Howmedia International Osteogenic Protein-1 BMP-7 - A	- Stryker- Biotech - US	- M09AX - Treatment of non-union of tibia of at least 9 month duration	- Powder for suspension for implantation - 3.5 mg - 1 presentation	- 30.07.1999 - 14.12.2000 - 201 days - 297 days	- - - -

Bijlage 9

CVMP-adviezen over geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, 2000

Gecentraliseerde aanvragen

Product - Merklemaam - INN - Deel A/B	Firma - Naam - Land	Toepassingsgebied - Doelgroep- diersoort - Indicatie	Presentatie - Vorm - Dosering - Aantal verpakkingsvormen	EMEA/CVMP - Validatie - Advies - Behandelings- tijd - Klokstop	Commissie - Advies ontvangen op - Datum besluit - Datum kennisgeving - Publicatieblad
Ibraxion Inactivated vaccine Part A	Merial F	Cattle Vaccine against IBR (QJ57DA)	Emulsion for injection 2 ml 1	- 17.11.1998 - 10.11.1999 - 210 days - 176 days	- 10.12.1999 - 09.03. 00 - 10.03. 00 - OJ C 95, 04.04.2000
Metacam Meloxicam Part B extension	Boehringer Ingelheim D	Dogs Initiation therapy for alleviation of pain and inflammation (QM01AC06)	Solution for injection 5 mg/ml 1	- 12.01.1999 - 10.11.1999 - 210 days - 92 days	- 10.12.1999 - 24.03.2000 - 27.03.2000 - OJ C 120, 28.04.2000
Incurin Oestriol Part B	Intervet Internation al NL	Dogs Hormone- dependent urinary incontinence (QG03CA04)	Scored tablets 1 mg 1	- 14.07.1998 - 08.12.1999 - 210 days - 302 days	- 07.01.2000 - 24.03.2000 - 29.03.2000 - OJ C 120, 28.04.2000
Rabigen SAG2 Live vaccine Part A	Virbac F	Foxes Vaccine against rabies (QJ57HA)	Liquid within a blister pack embedded in a bait 8 log 10 CCID50 2	- 23.03.1998 - 08.12.1999 - 196 days - 428 days	- 07.01.2000 - 06.04.2000 - 10.04.2000 - OJ C 120, 28.04.2000
Eurifel FeLV Live vaccine Part A	Merial F	Cats Vaccine against feline leukaemis (QJ57BA04)	Pellet plus diluent 1 ml 3	- 12.01.1999 - 08.12.1999 - 183 days - 120 days	- 07.01.2000 - 13.04.2000 - 18.04.2000 - OJ C 120, 28.04.2000
Porcilis Pesti Inactivated vaccine Part A	Intervet Internation al NL	Pigs Marker vaccine against CSF (QJ57EA)	Water in oil emulsion 120 Elisa Units/2ml 3	- 14.07.1998 - 13.10.1999 - 210 days - 246 days	- 12.11.1999 - 09.06.2000 - 14.06.2000 - OJ C 183, 30.06.2000
Ibafin Ibafloxacin Part B	Intervet Internation al NL	Dogs Pyoderma (QG51AC)	Tablet 150 & 300mg 1	- 12.01.1999 - 09.02.2000 - 210 days - 184 days	- 10.03.2000 - 13.06.2000 - 15.06.2000 - OJ C 183, 30.06.2000
Metacam Meloxicam Part B (extension)	Boehringer Ingelheim D	Dogs Post-operative pain (QM01AC06)	Solution for injection 5mg/ml 1	- 02.01.2000 - 19.04.2000 - 101 days - 7 days	- 28.04.2000 - 15.09.2000 - 18.09.2000 - OJ C 277, 29.09.2000
Econor Valnemulin Part B (extension)	Novartis A	Pigs Prevention & treatment of dysentery (QJ01XX94)	0.5% premix various 2	- 10.08.1999 - 19.04.2000 - 210 days - 43 days	- 19.05.2000 - 15.09.2000 - 20.09.2000 - OJ C 308, 27.10.2000
Econor Valnemulin Part B extension	Novartis A	Pigs Prevention /treatment of dysentery and treatment/control of enzootic pneumonia (QJ01XX94)	10%/50% premix various 2	- 12.10.1999 - 08.03.2000 - 148 days - 0	- 07.04.2000 - 15.09.2000 - 20.09.2000 - OJ No. 308, 27.10.2000

Product - Merksnaam - INN - Deel A/B	Firma - Naam - Land	Toepassingsgebied - Doelgroep- diersoort - Indicatie	Presentatie - Vorm - Dosering - Aantal verpakkingsvormen	EMEA/CVMP - Validatie - Advies - Behandelingstijd - Klokstop	Commissie - Advies ontvangen op - Datum besluit - Datum kennisgeving - Publicatieblad
Econor Valnemulin Part B (extension)	Novartis A	Pigs Prevention /treatment of dysentery and treatment/control of enzootic pneumonia (QJ01XX94)	10%/50% premix various 2	- 12.10.1999 - 08.03.2000 - 148 days - 0	- 07.04.2000 - 15.09.2000 - 22.09.2000 - OJ C 308, 27.10.2000
Dicural Difloxacin Part B (extension)	Fort Dodge Animal Health NL	Cattle & pigs Antibacterial for systemic use (QJ01MA)	Solution for injection 50 mg/ml 3	- 16.12.1998 - 21.06.2000 - 203 days - 351 days	- 21.07.2000 - 24.10.2000 - 25.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000
Poulflox Difloxacin Part B	Virbac S.A. F	Poultry Antibacterial for systemic use (QJ01MA94)	Oral solution 100 mg/ml 3	- 09.12.1999 - 21.06.2000 - 152 days - 43 days	- 21.07.2000 - 16.11.2000 - OJ C 2, 05.01.2001
Bayovac CSF Marker Live vaccine Part A	Bayer D	Pigs Marker vaccine against Classical Swine Fever (QJ57EA)	Emulsion for injection E2 glycoprotein of Classical Swine Fever virus 4	- 16.12.1998 - 19.07.2000 - 210 days - 309 days	- 07.08.2000
Porcilis AR- T-DF Inactivated vaccine Part A	Intervet Internation al NL	Pigs Vaccine against atrophic rhinitis (QJ57EA)	Suspension for injection 2 ml 2	- 12.01.1999 - 19.07.2000 - 204 days - 336 days	- 18.08.2000 - 16.11.2000 - OJ C 2, 05.01.2001
Pruban Rescortol butyrate Part B	Intervet Internation al NL	Dogs Anti-inflammatory for cutaneous inflammatory disorders (QD07AC90)	Cream 1 mg/g 1	- 15.09.1998 - 19.07.2000 - 196 days - 477 days	- 18.08.2000 - 16.11.2000 - OJ C 2, 05.01.2001
Pirsue Pirlimycin Part B	Pharmacia Upjohn B	Dairy cattle Clinical & sub- clinical mastitis (QJ51FF90)	Sterile solution for intramammary use 5 mg/ml 4	- 12.01.1999 - 11.10.2000 - 210 days - 428 days	- 10.11.2000
Zubrin Tepoxalin Part B	Schering- Plough UK	Dogs Treatment of pain & inflammation	Oral lyophilisate 30,50,100 & 200 mg/ml 39	- 18.05.1999 - 08.11.2000 - 210 days - 330 days	- 08.12.2000
Eurican herpes 205 Inactivated vaccine Part B	Merial F	Dogs Vaccine against canine herpes	Powder plus solvent for emulsion for injection 1 ml 2	- 13.07.1999 - 08.11.2000 - 209 days - 274 days	- 08.12.2000

Vaststelling van veilige maximumwaarden voor residuen voor nieuwe stoffen

Stof - INN	Toepassingsgebied - Doelgroep-diersoort	EMEA/CVMP - Validatie - Advies - Behandelings- tijd - Klokstop	Commissie - Aan Commissie gezonden op - Datum verordening - Publicatieblad
Bismuth subnitrate (extension)	Bovine	- 18.06.1999 - 13.10.1999 - 113 days - 0	- 12.11.1999 - 19.06.2000 - OJ L 145, 20.06.2000
Acetyl isovaleryl tylosin tartrate	Porcine	- 18.10.1995 - 13.10.1999 - 195 days - 1260 days	- 12.11.1999 - 19.06.2000 - OJ L 145, 20.06.2000
Methylprednisolone	Bovine	- 13.07.1999 - 13.10.1999 - 92 days - 0	- 12.11.1999 - 19.06.2000 - OJ L 145, 20.06.2000
Deltamethrin (extension)	Fin fish	- 09.12.1999 - 08.03.2000 - 90 days - 0	- 07.04.2000 - 15.09.2000 - OJ L 234, 16.09.2000
Tylosin (extension)	Eggs	- 09.11.1999 - 08.03.2000 - 90 days - 0	- 07.04.2000 - 15.09.2000 - OJ L 234, 16.09.2000
Dicyclanil	Ovine	- 25.02.1997 - 08.03.2000 - 281 days - 825 days	- 07.04.2000 - 15.09.2000 - OJ L 234, 16.09.2000
Tilmicosin (extension)	Rabbit	- 16.07.1999 - 13.10.1999 - 86 days - 0	- 12.11.1999 - 20.10.2000 - OJ L 269, 21.10.2000
Flumequine (extension)	Bovine milk & turkey	- 27.07.1999 - 10.11.1999 - 89 days - 0	- 09.12.1999 - 20.10.2000 - OJ L 269, 21.10.2000
Tiamulin (extension)	Rabbit	- 14.10.1999 - 12.01.2000 - 90 days - 0	- 11.02.2000 - 20.10.2000 - OJ L 269, 21.10.2000
Dicyclanil (modification)	Sheep fat	- 23.02.2000 - 17.05.2000 - 84 days - 0	- 16.06.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000
Butafosfan (extension)	Dairy cattle	- 19.01.2000 - 19.04.2000 - 90 days - 0	- 19.05.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000
Tilmicosin (extension)	Bovine milk	- 22.02.1999 - 19.04.2000 - 203 days - 210 days	- 19.05.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000
Phoxim (extension)	Ovine	- 19.01.2000 - 19.04.2000 - 90 - 0	- 19.05.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000
Flumethrin (extension)	Ovine	- 19.01.2000 - 19.04.2000 - 90 days - 0	- 19.05.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000
Flunixin (extension)	Equine	- 23.03.2000 - 21.06.2000 - 90 days - 0	- 21.07.2000 - 29.12.2000 - OJ L 336, 30.12.2000

Stof - INN	Toepassingsgebied - Doelgroep-diersoort	EMEA/CVMP - Validatie - Advies - Behandelings- tijd - Klokstop	Commissie - Aan Commissie gezonden op - Datum verordening - Publicatieblad
Toltrazuril (extension)	Porcine	- 16.02.1999 - 21.06.2000 - 206 days - 284 days	- 21.07.2000 - 29.12.2000 - OJ L 336, 30.12.2000
Thiamphenicol (extension)	Porcine, Ovine, Turkey, Fish	- 15.05.1998 - 21.06.2000 - 206 days - 562 days	- 08.11.2000
Difloxacin (extension)	Bovine, Porcine	- 14.07.1998 - 21.06.2000 - 205 days - 503 days	- 21.07.2000 - 29.12.2000 - OJ L 336, 30.12.2000
Halofuginone	Bovine	- 10.12.1996 - 21.06.2000 - 281 days - 1008 days	- 21.07.2000 - 29.12.2000 - OJ L 336, 30.12.2000
Linear dodecyl benzene sulfonic acid	Bovine	- 22.01.1999 - 19.07.2000 - 195 days - 321 days	- 18.08.2000
Phoxim (extension)	Ovine	- 19.01.2000 - 19.07.2000 - 120 days - o	- 18.08.2000
Acetyl isovaleryl tylosin tartrate	Porcine	- 18.01.1995 - 13.09.2000 - 274 days - 1790 days	- 18.02.2000
Florfenicol (extension)	Fish	- 29.01.1996 - 11.11.2000 - 212 days - 1504 days	- 08.11.2000
Meloxicam (extension)	Porcine	- 07.09.2000 - 06.12.2000 - 90 days - 0 days	- 04.01.2001
Tilmicosin z(extension)	Turkey	- 07.09.2000 - 06.12.2000 - 90 days - 0 days	- 04.01.2001

Bijlage 10

COMP-adviezen over weesgeneesmiddelen, 2000

Product	Sponsor	Indicatie	EMEA/COMP - Indiening - Validatie - Advies - Behandelingstijd	Commissie - Advies ontvangen op - Datum aanwijzing
Somatropin	Ares-Serono (Europe) Ltd	AIDS-wasting	- 28.04.2000 - 15.06.2000 - 11.07.2000 - 27 days	- 17.07.2000 - 08.08.2000
Alpha-Galactosidase A	TKT Europe-5S AB	Treatment of Fabry disease	- 03.05.2000 - 15.06.2000 - 11.07.2000 - 27 days	- 17.07.2000 - 08.08.2000
Alpha-Galactosidase A	Genzyme BV	Treatment of Fabry disease	- 12.05.2000 - 15.06.2000 - 11.07.2000 - 27 days	- 17.07.2000 - 08.08.2000
Fluorouracil	Ethypharm S.A.	Treatment of glioblastoma	- 26.05.2000 - 31.07.2000 - 13.09.2000 - 45 days	- 18.09.2000 - 18.10.2000
Gemtuzumab ozogamicin	Wyeth-Ayerst Research	Treatment of acute myeloid leukaemia	- 07.06.2000 - 31.07.2000 - 13.09.2000 - 45 days	- 18.09.2000 - 18.10.2000
1,5-(Butylimino)- 1,5-dideoxy, D- glucitol	Oxford GlycoSciences Ltd	Treatment of Gaucher disease	- 07.06.2000 - 31.07.2000 - 13.09.2000 - 45 days	- 18.09.2000 - 18.10.2000
N-carbamyl-L- glutamic acid	Orphan Europe Sarl	Treatment of N-acetylglutamate synthetase (NAGS) deficiency	- 02.05.2000 - 31.07.2000 - 13.09.2000 - 45 days	- 18.09.2000 - 18.10.2000
Arsenic trioxide	Voisin Consulting Sarl	Treatment of acute promyelocytic leukaemia	- 08.05.2000 - 15.06.2000 - 13.09.2000 - 90 days	- 18.09.2000 - 18.10.2000
Thalidomide	Laboratoires LAPHAL	Treatment of erythema nodosum leprosum or type II reactions in Hansen's disease	- 01.06.2000 - 25.08.2000 - 27.10.2000 - 64 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
Anagrelide hydrochloride	Shire Pharmaceutical Development Ltd	Treatment of essential thrombocythaemia	- 31.05.2000 - 31.07.2000 - 27.10.2000 - 89 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
Busulfan (intravenous use)	Pierre Fabre Médicament	Intravenous conditioning treatment prior to hematopoietic progenitor cell transplantation	- 09.06.2000 - 31.07.2000 - 27.10.2000 - 89 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
Nitisinone	Swedish Orphan AB	Treatment of tyrosinaemia type 1	- 05.06.2000 - 25.08.2000 - 27.10.2000 - 64 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
Ethyl eicosopentaenoate	Laxdale Ltd	Treatment of Huntington's disease	- 05.06.2000 - 31.07.2000 - 27.10.2000 - 89 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
Iloprost	Schering AG	Treatment of primary and of the following forms of secondary pulmonary hypertension: connective tissue disease pulmonary hypertension, drug-induced pulmonary hypertension, portopulmonary hypertension, pulmonary hypertension associated with congenital heart disease and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	- 10.05.2000 - 31.07.2000 - 27.10.2000 - 89 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
...	...	Treatment of amyotrophic lateral sclerosis	- 07.08.2000 - 25.08.2000 - 21.11.2000 - 89 days	-

Product	Sponsor	Indicatie	EMEA/COMP - Indiening - Validatie - Advies - Behandelingstijd	Commissie - Advies ontvangen op - Datum aanwijzing
...	...	Treatment of acute promyelocytic leukaemia	- 08.08.2000 - 22.09.2000 - 21.11.2000 - 61 days	-
...	...	Treatment of acute respiratory distress syndrome	- 01.09.2000 - 22.09.2000 - 21.11.2000 - 61 days	-
...	...	Treatment of cystic fibrosis	- 09.08.2000 - 22.09.2000 - 19.12.2000 - 89 days	-
...	...	Treatment of patent ductus arteriosus	- 02.05.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of glycogen storage disease type II (Pompe's disease)	- 10.08.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of acromegaly	- 11.08.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	- 21.08.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of haemorrhagic fever with renal syndrome	- 06.09.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of mucopolysaccharidosis type I	- 08.09.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of chronic myeloid leukaemia	- 03.10.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Mucopolysaccharidosis type VI (Maroteaux-Lamy Syndrome)	- 04.10.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-

Bijlage 11 EMEA-richtsnoeren, 2000

CPMP-werkgroep Biotechnologie

Referentienummer	Richtsnoeren	Status
EMEA/CPMP/BWP/840/00	Final EU recommendations for the Influenza vaccine composition for the season 2000/2001	Aangenomen in april 2000
EMEA/CPMP/BWP/1244/00	Report of the EMEA Expert Workshop on human TSEs and plasma-derived medicinal products, 15-16 May 2000	Aangenomen in juli 2000
EMEA/CPMP/BWP/3326/99	Concept paper on the Development of a Points to consider on xenogeneic cell therapy	Aangenomen in november 2000
EMEA/CPMP/BWP/3354/99 Draft	Note for Guidance on the production and quality control of animal immunoglobulins and immunosera for human use	Ter discussie vrijgegeven in januari 2000
EMEA/CPMP/BWP/3207/00	Note for Guidance on Comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substances	Ter discussie vrijgegeven in mei 2000
EMEA/CPMP/BWP/1143/00	Position statement on the Use of tumorigenic cells of human origin for the production of biological and biotechnological medicinal products	Ter discussie vrijgegeven in juli 2000
EMEA/CPMP/BWP/269/95 rev. 2	Revision of section 3.2.5 of CPMP Note for guidance on Plasma-derived medicinal products	Ter discussie vrijgegeven in juli 2000
EMEA/CPMP/BWP/2571/00	Points to consider on the Reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines	Ter discussie vrijgegeven in november 2000

CPMP-werkgroep Bloed en Plasma

Referentienummer	Richtsnoeren	Status
EMEA/CPMP/BPWG/575/99	Note for guidance on the Clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Aangenomen in juni 2000
EMEA/CPMP/BPWG/388/95 rev. 1	Note for guidance on the Clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Aangenomen in juni 2000
EMEA/CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for Human and anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Aangenomen in juni 2000
EMEA/CPMP/BPWG/859/95 rev. 1	Core SPC for Human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Aangenomen in juni 2000
EMEA/CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for Human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products	Aangenomen in juni 2000
EMEA/CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for Human plasma derived and recombinant coagulation factor IX products	Aangenomen in juni 2000
EMEA/CPMP/BPWG/198/95 rev.1	Note for Guidance on the Clinical investigation of human plasma derived factor VIII and IX products	Aangenomen in oktober 2000
EMEA/CPMP/BPWG/1561/99	Note for Guidance on the Clinical investigation of recombinant factor VIII and IX products	Aangenomen in oktober 2000
EMEA/CPMP/PhvWP/BPWG/2231/99	Core SPC for Human albumin	Aangenomen in oktober 2000

EMEA/CPMP/BPWG/198/95 rev. 1	Note for guidance on the Clinical investigation of human plasma derived factor VIII and IX products	Ter discussie vrijgegeven in juni 2000
EMEA/CPMP/BPWG/1561/99	Note for guidance on the Clinical investigation of recombinant factor VIII and IX products	Ter discussie vrijgegeven in juni 2000
EMEA/CPMP/PhvWP/BPWG/2231/99	Core SPC for Human albumin	Ter discussie vrijgegeven in juni 2000
EMEA/CPMP/BPWG/2220/99	Note for Guidance on the Clinical investigation of plasma derived antithrombin products	Ter discussie vrijgegeven in december 2000
EMEA/CPMP/BPWG/3226/99	Core SPC for Human plasma derived antithrombin	Ter discussie vrijgegeven in december 2000

CPMP-werkgroep Werkzaamheid

Referentienummer	Richtsnoeren	Status
EMEA/CPMP/EWP/519/98	Note for Guidance on clinical investigation of steroid contraceptives in woman	Aangenomen in februari 2000
EMEA/CPMP/EWP/197/99	Points to consider concerning Endpoints in clinical studies with haematopoietic growth factors for mobilisation of autologous stem cells	Aangenomen in februari 2000
EMEA/CPMP/EWP/570/98	Points to consider on the clinical investigation of new medicinal products for treatment of acute coronary syndrome (ACS) without persistent ST-segment elevation	Aangenomen in februari 2000
EMEA/CPMP/EWP/2922/99	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of asthma	Aangenomen in februari 2000
EMEA/CPMP/EWP/2863/99	Concept paper on the development of a CPMP Points to Consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussions on licensing applications: adjustment for baseline covariates	Aangenomen in februari 2000
EMEA/CPMP/EWP/707/98	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for prophylaxis of intra- and post-operative venous thromboembolic risk	Aangenomen in juni 2000
EMEA/CPMP/EWP/612/00	Concept paper on the Development of a CPMP Note for Guidance on the Clinical investigation of medicinal products in pain management	Aangenomen in juni 2000
EMEA/CPMP/EWP/2655/99	Points to consider on pharmaco-kinetics and pharmacodynamics in the development of anti-bacterial medicinal products	Aangenomen in juli 2000
EMEA/CPMP/EWP/482/99	Points to consider on switching between superiority and non-inferiority	Aangenomen in juli 2000
EMEA/CPMP/EWP/1080/00	Concept paper on the Development of a CPMP Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus	Aangenomen in juli 2000
EMEA/CPMP/EWP/565/98	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for treatment of Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS)	Aangenomen in oktober 2000
EMEA/CPMP/EWP/785/97	Concept paper on the Evaluation of drugs for the treatment of the irritable bowel syndrome	Aangenomen in november 2000
EMEA/CPMP/EWP/566/98 rev. 1	Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of epileptic disorders	Aangenomen in november 2000
EMEA/CPMP/EWP/2284/99	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for the management of Crohn's disease	Ter discussie vrijgegeven in juli 2000

EMEA/CPMP/EPW/205/95 rev. 1	Note for Guidance on Evaluation of anticancer medicinal products in man	Ter discussie vrijgegeven in juli 2000 en met 2 maanden verlengd in september 2000
EMEA/CPMP/EWP/560/98	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of acute stroke	Ter discussie vrijgegeven in oktober 2000
EMEA/CPMP/EWP/2330/99	Points to consider on Validity and interpretation of meta-analyses, and one pivotal study	Ter discussie vrijgegeven in oktober 2000
EMEA/CPMP/EWP/1119/98	Points to consider on the Evaluation of diagnostic agents	Ter discussie vrijgegeven in november 2000
EMEA/CPMP/EWP/714/98	Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products for the treatment of peripheral arterial occlusive disease	Ter discussie vrijgegeven in november 2000
EMEA/CPMP/EWP/QWP/1401/98	Note for Guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence	Ter discussie vrijgegeven in december 2000
EMEA/CPMP/EWP/2747/00	Note for Guidance on co-ordinating investigator signature of clinical study reports	Ter discussie vrijgegeven in december 2000

CPMP-werkgroep Geneesmiddelenbewaking

Referentienummer	Richtsnoeren	Status
EMEA/CPMP/PhVWP/2058/99	Joint Pilot Plan for the implementation of the electronic transmission of individual case safety reports between the EMEA, national competent authorities, and the Pharmaceutical Industry	Ter discussie vrijgegeven in mei 2000

CPMP-werkgroep Veiligheid

Referentienummer	Richtsnoeren	Status
EMEA/CPMP/SWP/2775/99	CPMP Position paper on Selective Serotonin Uptake Inhibitors (SSRIs) and dependency/withdrawal reactions	Aangenomen in april 2000
EMEA/CPMP/SWP/1042/99	Note for Guidance on Repeated dose toxicity	Aangenomen in juli 2000
EMEA/CPMP/SWP/2278/00	Discussion paper on Possible pre-clinical studies to investigate addiction and dependence/withdrawal related to use of SSRIs	Aangenomen in december 2000
EMEA/CPMP/SWP/4163/00	Concept paper on the Development of a CPMP Points to consider on the need for reproduction toxicity studies in the development of human insulin analogues	Aangenomen in december 2000
EMEA/CPMP/SWP/2145/00 Draft 4	Note for Guidance on Non-clinical local tolerance testing of medicinal products	Ter discussie vrijgegeven in september 2000

EMEA-werkgroep Kruidengeneesmiddelen

Referentienummer	Richtsnoeren	Status
EMEA/HMPWP/23/00	Position paper on the Risks associated with the use of Herbal Products containing <i>Aristolochia Species</i>	Door de werkgroep aangenomen in oktober 2000
CPMP/QWP/2819/00	Note for guidance on quality of herbal medicinal products	Ter discussie vrijgegeven in november 2000
CPMP/QWP/2820/00	Note for guidance on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products	Ter discussie vrijgegeven in november 2000

CVMP-werkgroep Werkzaamheid

Referentienummer	Richtsnoeren	Status
EMEA/CVMP/133/99	Conduct of pharmacokinetic studies in animals	Aangenomen in maart 2000
EMEA/CVMP/344/99	Conduct of efficacy studies for intramammary products for use in cattle	Aangenomen in maart 2000
EMEA/CVMP/005/00	Testing and evaluation of the efficacy of antiparasitic substances for the treatment and prevention of tick and flea infestation in cats and dogs	Aangenomen in november 2000
EMEA/CVMP/016/00	The conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products	Ter discussie vrijgegeven in januari 2000
CVMP/VICH/546/00	Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for poultry	Ter discussie vrijgegeven in juli 2000
CVMP/VICH/545/00	Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for feline	Ter discussie vrijgegeven in juli 2000

CVMP-werkgroep Immunologische diergeneesmiddelen

Referentienummer	Richtsnoeren	Status
CVMP/IWP/52/97	Requirements for combined veterinary vaccines	Aangenomen in maart 2000
CVMP/IWP/07/98	DNA vaccines non-amplifiable in eukaryotic cells for veterinary use	Aangenomen in maart 2000
EMEA/CVMP/682/99	Duration of protection achieved by veterinary vaccines	Aangenomen in oktober 2000
EMEA/CVMP/852/99	Field trials with veterinary vaccines	Ter discussie vrijgegeven in maart 2000
EMEA/CVMP/743/00	Requirements and controls applied to bovine serum (foetal or calf) used in the protection of immunological veterinary medicinal products	Ter discussie vrijgegeven in oktober 2000

CVMP-werkgroep Geneesmiddelenbewaking

Referentienummer	Richtsnoeren	Status
EMEA/CVMP/044/99	Conduct of post-marketing surveillance studies of veterinary medicinal products	Aangenomen in april 2000
CVMP/VICH/547/00	Management of adverse event reports (AERs)	Ter discussie vrijgegeven in juli 2000

CVMP-werkgroep Veiligheid

Referentienummer	Richtsnoeren	Status
EMEA/CVMP/276/99	Assessment of the effect of antimicrobial substances on dairy starter cultures	Aangenomen in maart 2000
EMEA/CVMP/473/98	Determination of withdrawal periods for milk	Aangenomen in maart 2000
CVMP/VICH/592/98	Environmental impact assessment (EIAS) for veterinary medicinal products - Phase 1	Aangenomen in juli 2000
EMEA/CVMP/187/00	Risk analysis approach for residues of veterinary medicinal products in food of animal origin	Ter discussie vrijgegeven in mei 2000
CVMP/VICH/526/00	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Genotoxicity studies	Ter discussie vrijgegeven in juli 2000
CVMP/VICH/525/00	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Reproduction studies	Ter discussie vrijgegeven in juli 2000

Gezamenlijke werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP

Referentienummer	Richtsnoeren	Status
CPMP/QWP/1676/00	Concept Paper on the Development of a CPMP/CVMP Note for Guidance on Quality of Water for Pharmaceutical Use	Aangenomen in juli 2000
CPMP/QWP/3015/99	Note for Guidance on Parametric Release	Ter discussie vrijgegeven in maart 2000
CPMP/QWP/1719/00	Note for Guidance on Medicinal Gases – Pharmaceutical Information	Ter discussie vrijgegeven in juli 2000
CPMP/QWP/2845/00	Note for Guidance on Requirements for Pharmaceutical Documentation for Pressurised Metered Dose Inhalation Products	Ter discussie vrijgegeven in november 2000
CPMP/QWP/2820/00 (CVMP/815/00)	Note for Guidance on Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Herbal Drugs, Herbal Drug Preparations and Herbal Medicinal Products	Ter discussie vrijgegeven in november 2000
CPMP/QWP/2819/00 (CVMP/814/00)	Note for Guidance on Quality of Herbal Medicinal Products	Ter discussie vrijgegeven in november 2000
EMEA/CVMP/065/99	Annex to Guideline: Development pharmaceuticals for veterinary medicinal products: Decision trees for the selection of sterilisation methods	Aangenomen in februari 2000
EMEA/CVMP/422/99	Declaration of storage conditions for veterinary medicinal products in the product particulars	Aangenomen in februari 2000
CVMP/VICH/501/99	Stability testing of biotechnological/biological veterinary medicinal products	Aangenomen in juni 2000
CVMP/VICH/502/99	Impurities: residual solvents	Aangenomen in juni 2000
EMEA/CVMP/198/99	Maximum shelf-life for sterile medicinal products after first opening or following reconstitution	Aangenomen in juli 2000
CVMP/VICH/595/98	Good clinical practices	Aangenomen in juli 2000
EMEA/CVMP/846/99	Stability testing of existing active substances and related finished products	Aangenomen in november 2000
EMEA/CVMP/816/00	Statistical principles for veterinary clinical trials	Ter discussie vrijgegeven in november 2000

Ad-hocwerkgroepen van GMP- en GCP-inspecteurs

Referentienummer	Richtsnoeren	Status
ENTR/III/5717/99	Revised Version of Annex 14 – Manufacture of medicinal products derived from human blood or plasma to the EU Guide to Good Manufacturing Practice	Afgerond in februari 2000
ENTR/6266/00	Procedure for Handling Rapid Alerts and Recalls Arising from Quality Defects	Afgerond in april 2000
ENTR/6109/00	Draft Annex 6 to EU Guide to Good Manufacturing Practice on Medicinal Gases	Ter discussie vrijgegeven in maart 2000
ENTR/6270/00	Draft Annex 17 to EU Guide to Good Manufacturing Practice on Parametric Release	Ter discussie vrijgegeven in april 2000