



European Medicines Agency

EMEA/172876/2008

Samenvatting van het werkprogramma voor het Europees Geneesmiddelenbureau 2008

Dit document vormt een samenvatting van het werkprogramma voor het Geneesmiddelenbureau voor 2008. Het volledige werkprogramma voor 2008, aangenomen door de raad van bestuur op 13 december 2007, is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: www.emea.europa.eu

Men dient te bedenken dat de cijfers voor 2008 slechts schattingen zijn.

Inhoud

VOORWOORD VAN DE DIRECTEUR	3
1 HET EMEA IN HET EUROPESE GENEESMIDDELENSTELSEL	6
1.1 Het Europese geneesmiddelenstelsel	6
1.2 Transparantie, informatievoorziening en interactie met patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg	7
1.3 Ondersteuning voor innovatie en de beschikbaarheid van geneesmiddelen	7
1.4 Europese activiteiten op het gebied van volksgezondheid en diergezondheid	8
1.5 Voorbereidingen voor toekomstige uitbreiding	8
1.6 Internationale samenwerking	9
1.7 Geïntegreerd management bij het Geneesmiddelenbureau	9
2 GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK EN DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK	11
2.1 Weesgeneesmiddelen voor menselijk gebruik	11
2.2 Wetenschappelijk advies en technische bijstand inzake protocollen	12
2.3 Eerste beoordeling	13
2.4 Vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik	14
2.5 Werkzaamheden na vergunningverlening	15
2.6 Geneesmiddelenbewaking en onderhoudsactiviteiten	17
2.7 Steekproeven en testen	18
2.8 Arbitrage en communautaire verwijzingen	19
2.12 Inspectie op het gebied van GMP, GCP, GLP en geneesmiddelenbewaking	20
3 SPECIFIEKE TERREINEN VAN GENEESMIDDELEN	22
3.1 Geneesmiddelen voor kinderen	22
3.2 Kruidengeneesmiddelen	22
3.3 Geavanceerde therapieën en andere opkomende therapieën en nieuwe technologieën	22
BIJLAGEN	24
Bijlage 1	Structuur van het EMEA
Bijlage 2	EMEA-formatieplan 2006-2008
Bijlage 3	Begrotingsoverzichten 2006-2008
Bijlage 4	EMEA-contactpunten

Voorwoord van de directeur

Thomas Lönngren

De voortdurende ontwikkelingen op het werkterrein van het Geneesmiddelenbureau (EMA) zullen bepalend zijn voor zijn prioriteiten en werkzaamheden in 2008. Het gaat hierbij onder meer om de goedkeuring van nieuwe EU-wetgeving op het terrein van geneesmiddelen, de uitdagingen waar onderzoekers bij de ontwikkeling van nieuwe therapieën mee te maken hebben, de mondialisering van het regelgevingskader en de gestage groei van de werklust binnen de huidige bevoegdheidssterreinen van het Geneesmiddelenbureau.

Terwijl het Geneesmiddelenbureau zijn inspanningen het afgelopen jaar toespitste op de tenuitvoerlegging van de verordening betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik, zal in 2008 de meeste aandacht op het gebied van regelgeving uitgaan naar de tenuitvoerlegging van de nieuwe verordening betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie. Hiermee zullen er regelgevingsinstrumenten komen die hoognodig zijn om de beschikbaarheid van innovatieve geneesmiddelen in Europa te verbeteren. Het EMA zal zich het hele jaar bezighouden met de voorbereiding op de inwerkingtreding van deze verordening, door een zesde wetenschappelijk comité in het leven te roepen – het Comité voor geavanceerde therapieën – en door de procedures in te voeren, die nodig zijn voor de beoordeling van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.

Vanwege de toenemende mondialisering van de regelgeving voor geneesmiddelen moet het EMA zijn activiteiten op het wereldtoneel uitbreiden. Het Geneesmiddelenbureau zal zijn interacties met internationale organisaties intensiveren en zijn bijdrage aan de debatten op wetenschappelijk en regelgevingsgebied op internationaal niveau opvoeren. Hiertoe zal het onder andere voortbouwen op de succesvolle samenwerking met de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA), een samenwerking die als model zal dienen voor de samenwerking met de Japanse en Canadese instanties.

De Europese Unie heeft een aantal initiatieven genomen om onderzoekers te helpen bepaalde hindernissen bij de ontwikkeling van geneesmiddelen te overwinnen. Het Geneesmiddelenbureau zal dergelijke inspanningen blijven ondersteunen, in het bijzonder via zijn steun aan het Initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen (Innovative Medicines Initiative), het zevende kaderprogramma en het Europese technologieplatform voor wereldwijde diergezondheid (European Technology Platform for Global Animal Health). Daarnaast zal het Geneesmiddelenbureau zich richten op het ontplooiën van initiatieven die zijn voorgesteld door de EMA/CHMP-denktank voor innovatieve geneesmiddelenontwikkeling (Think-Tank on innovative drug development), zal het zijn steun aan kleine en middelgrote ondernemingen voortzetten en zal het projecten ondernemen om de impact en de consistentie van zijn wetenschappelijke adviezen te beoordelen.

De werklust van het Geneesmiddelenbureau blijft gestaag groeien, zowel als gevolg van nieuwe regelgevingsinitiatieven als van toenemende activiteit op zijn belangrijkste huidige bevoegdheidssterreinen. Hier komt bij dat de werkzaamheden die het gevolg zijn van voortschrijdende farmaceutische onderzoeks- en ontwikkelingstechnieken steeds complexer worden. Het Geneesmiddelenbureau en zijn partners in het Europese geneesmiddelenstelsel moeten zorgen dat ze, zowel op de korte termijn als in de toekomst, de wetenschappelijke hulpbronnen voorhanden hebben die nodig zijn om deze uitdagingen aan te gaan. De werkzaamheden op dit terrein vorderen en in de herziene routekaart waarin het Geneesmiddelenbureau zijn koers voor de periode 2010-2013 zal uitstippelen, zullen aanvullende voorstellen worden overwogen over de vraag hoe deze kwestie moet worden aangepakt.

Daarnaast is het van belang dat er in 2008 speciale aandacht wordt geschonken aan initiatieven om de controle van de risico's van geneesmiddelen te verbeteren, de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik te bevorderen, en de transparantie, de communicatie en de informatievoorziening in de richting van belanghebbenden – in het bijzonder patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg – te versterken.

De prioriteiten en kerndoelen voor 2008 zijn:

De uitvoering van de kernactiviteiten van het Geneesmiddelenbureau verbeteren

- De algemene prioriteit van het Geneesmiddelenbureau zal blijven liggen bij de doeltreffende uitvoering van zijn kerntaken, in samenwerking met alle leden van het Europese geneesmiddelenstelsel, op de terreinen van wetenschappelijk advies en de beoordeling en controle van geneesmiddelen aan de hand van de hoogste kwaliteitsnormen. Hierbij heeft het Geneesmiddelenbureau te maken met een toenemende hoeveelheid werk van een groeiende complexiteit. Ter ondersteuning van de kernactiviteiten zullen de huidige IT-systemen worden geactualiseerd of zullen nieuwe IT-systemen worden ontwikkeld.

Het toezicht op de veiligheid van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik blijven verbeteren

- Een proactieve benadering blijven volgen ten aanzien van de veiligheid van geneesmiddelen gedurende hun gehele levenscyclus, via initiatieven in het kader van de Europese strategie voor risicobeheer (ERMS), in het bijzonder door de realisering van het ENCePP-project (Europees netwerk van Centra voor geneesmiddelenbewaking en farmaco-epidemiologie), door de verdere ontwikkeling van EudraVigilance als hoeksteen van het communautaire systeem voor geneesmiddelenbewaking en door de verdere verbetering van het concept van risicobeheerplannen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
- De methodologie verbeteren voor het bepalen van de baten-risicobalans voor zowel geneesmiddelen voor menselijk als voor diergeneeskundig gebruik, om de voorspelbaarheid en de consistentie van de wetenschappelijke adviezen van het Geneesmiddelenbureau te verbeteren; meer nadruk leggen op kwesties in verband met de baten-risicobalans in de fase na vergunningverlening.
- Het toezicht op reeds toegelaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bevorderen middels een doeltreffende en doelgerichte geneesmiddelenbewaking, onder andere door de EudraVigilance-databank op diergeneeskundig gebied verder te ontwikkelen en te gebruiken voor voortdurend toezicht en door vorm te geven aan het concept van risicobeheerplannen op diergeneeskundig gebied.

Bijdragen aan een eerdere beschikbaarheid van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

- De nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelen voor geavanceerde therapie toepassen en een nieuw Comité voor geavanceerde therapieën oprichten.
- De activiteiten met betrekking tot geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik consolideren en uitbreiden, voortbouwen op de ervaringen die zijn opgedaan in het eerste jaar dat met de nieuwe procedures werd gewerkt; beginnen aan de tenuitvoerlegging van de strategie van het netwerk voor pediatrisch onderzoek.
- De banden met de Wereldgezondheidsorganisatie en de regelgevende instanties in ontwikkelingslanden versterken voor een effectief gebruik van adviezen over geneesmiddelen die zijn bedoeld voor markten buiten de EU.
- Initiatieven ontplooiën in samenwerking met de hoofden van nationale instanties op het gebied van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, die erop gericht zijn de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te bevorderen, met name door middel van maatregelen ter ondersteuning van micro-, kleine en middelgrote ondernemingen en firma's op diergeneeskundig gebied die een vergunning willen voor geneesmiddelen voor kleinere diersoorten en/of beperkte markten.

Bijdragen aan de totstandbrenging van een innovatiebevorderend klimaat

- Blijven bijdragen aan de pan-Europese inspanningen om innovatie en onderzoek te bevorderen en zo de beschikbaarheid van geneesmiddelen te verhogen, in het bijzonder door deelname aan het werk van het Initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen (op het vlak van geneesmiddelen voor menselijk gebruik) en het Europese technologieplatform voor wereldwijde diergezondheid (op het vlak van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik), en blijven toepassen van de aanbevelingen van de EMEA/CHMP-denktank voor innovatieve geneesmiddelenontwikkeling.
- Een beoordeling uitvoeren van de impact en de consistentie van de wetenschappelijke adviezen van het Geneesmiddelenbureau.

Het Europese geneesmiddelenstelsel versterken

- De samenwerking met de hoofden van nationale instanties op het gebied van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en nationale bevoegde instanties versterken, en zo bij te dragen aan het 'network of excellence' (expertisenetwerk), in het bijzonder door middel van initiatieven op het gebied van de veiligheid van geneesmiddelen, de planning van resources, de ontwikkeling van deskundigheid, het medisch informatienetwerk, transparantie, communicatie, geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en de benchmarking van Europese geneesmiddelenagentschappen (BEMA).
- De Europese Commissie blijven helpen bij de realisering van haar initiatief 'Beter wetgeven' op het terrein van geneesmiddelenwetgeving.
- Doorgaan met de verwezenlijking van de EMEA-routekaart en bijdragen aan de uitvoering van het strategiedocument van de hoofden van nationale instanties op het gebied van geneesmiddelen; beginnen met de voorbereiding van de EMEA-routekaart voor 2010-2013.

Transparantie, communicatie en informatievoorziening bevorderen

- De EMEA-communicatiestrategie en aspecten van de EMEA-routekaart die met voorlichting te maken hebben, uitwerken en toepassen om de huidige voorlichtingspraktijken van het EMEA aan te passen en de informatievoorziening aan alle belanghebbenden te verbeteren.
- De transparantie van de activiteiten van het EMEA verbeteren; toegang verlenen tot EudraVigilance-gegevens, informatie over klinische proeven, gegevens uit EudraGMP en EMEA-documenten in het algemeen, volgens het overeengekomen toegangsbeleid.
- De interactie van het Geneesmiddelenbureau met patiënten en beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg versterken, voortbouwen op initiatieven uit 2006 en 2007 en de uitkomsten van tevredenheidsenquêtes ter harte nemen.

De bijdrage van het Geneesmiddelenbureau aan internationale regelgevingsactiviteiten vergroten

- De samenwerking met de FDA in het kader van de geheimhoudingsovereenkomsten tussen de EU en de FDA herzien en verder versterken; de geheimhoudingsovereenkomsten tussen de EU en de Japanse en Canadese gezondheidsinstanties ten uitvoer leggen.
- Nadruk leggen op internationale kwesties met betrekking tot inspecties, vooral om waar mogelijk dubbel werk op het gebied van inspecties op internationaal niveau te vermijden; toezien op de consistentie van normen voor de vervaardiging van werkzame stoffen en eindproducten, en op de consistentie van ethische normen van buiten de EU uitgevoerde klinische proeven.
- De huidige internationale samenwerking op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik in stand houden en de mogelijkheden verkennen om de samenwerking inzake belangrijke onderwerpen op het gebied van de volksgezondheid uit te breiden naar andere derde landen.
- Deelnemen aan internationale standaardiseringsactiviteiten.

1 Het EMEA in het Europese geneesmiddelenstelsel

1.1 Het Europese geneesmiddelenstelsel

Om zijn missie ten behoeve van de volksgezondheid te kunnen uitvoeren, verlaat het Geneesmiddelenbureau zich op de wetenschappelijke hulpbronnen van het Europese geneesmiddelenstelsel. Dit betekent dat het Europese geneesmiddelenstelsel onmisbaar is voor het welslagen van de werkzaamheden van het Geneesmiddelenbureau. Sommige van de uitdagingen waar het Geneesmiddelenbureau en zijn partners – de nationale bevoegde instanties – voor geplaatst worden door de omstandigheden waaronder zij opereren, houden verband met het feit dat een steeds groter beroep wordt gedaan op wetenschappelijke hulpbronnen. Dit is toe te schrijven aan de toenemende werklast onder de kerntaken van het Geneesmiddelenbureau en zijn partners in het geneesmiddelenstelsel, en aan de toevoeging van nieuwe taken die hun door nieuwe wetgeving worden toegekend (bv. de effectivering van de nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik in 2007 en de nieuwe wetgeving inzake geavanceerde therapieën in 2008). Deze trend gaat gepaard met een toenemend aantal afgevaardigden van lidstaten die bijeenkomsten van het Geneesmiddelenbureau bijwonen. Naar verwachting zal in 2008 het aantal afgevaardigden dat naar het Geneesmiddelenbureau komt, met 8 % toenemen ten opzichte van 2007 (tot 8 400) en het aantal bijeenkomsten met 12 %.

De druk op de wetenschappelijke hulpbronnen noopt het Geneesmiddelenbureau en zijn partners ertoe te werken aan een duurzame beschikbaarheid van wetenschappelijke expertise van topkwaliteit (door een overzicht op te stellen van de beschikbare expertise en door uiteenlopende activiteiten te ontplooiën op het vlak van training en de ontwikkeling van vaardigheden) en aan de verdere ontwikkeling van de gemeenschappelijke praktijken ten aanzien van de planning van de werklast. Bovendien zullen de werkwijzen van de werkgroepen van de wetenschappelijke comités tegen het licht worden gehouden om na te gaan of het mogelijk is het gebruik van middelen van nationale bevoegde instanties te stroomlijnen.

Op het terrein van informatietechnologie, zullen het Geneesmiddelenbureau en zijn partners zich inzetten voor een intensiever gebruik van uiteenlopende IT-tools die de samenwerking ondersteunen. Het betreft onder meer de invoering bij alle comités van het elektronische systeem voor het beheer van vergaderdocumenten en een bredere toepassing van videoconferentie- en teleconferentiefaciliteiten. In 2008 zal de ontwikkeling van het elektronisch aanvraagformulier (eAF) voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden voltooid (communautair telematicaproject); bovendien zal het Geneesmiddelenbureau, in samenhang met de gecentraliseerde procedure, een systeem ontwikkelen en beheren om het gebruik van de eAF-standaard te ondersteunen.

Het Geneesmiddelenbureau zal de coördinatiegroepen voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik) blijven ondersteunen. Het gaat hierbij onder meer om ondersteuning van de toepassing van de verwijzingsprocedure, de ontwikkeling en het beheer van een geheugenbank voor wetenschappelijke en regelgevingsovereenkomsten, en activiteiten die voortvloeien uit de verordening inzake geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik.

De raad van bestuur wil het systeem van betalingen voor de verlening van wetenschappelijke diensten aan het EMEA herzien om het beter in overeenstemming te brengen met de huidige wetgeving. Als een nieuw systeem wordt ingevoerd, zal erop worden toegezien dat het de samenwerking en de uitwisseling van bronnen binnen het geneesmiddelenstelsel bevordert.

1.2 Transparantie, informatievoorziening en interactie met patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

De EMEA-routekaart bevat een aantal strategische doelstellingen met betrekking tot transparantie en informatievoorziening. Het Geneesmiddelenbureau gaat verder met de consolidatie van bestaande en de invoering van nieuwe praktijken. Als onderdeel van deze initiatieven wil het EMEA de transparantie van niet aan geneesmiddelen gerelateerde activiteiten vergroten. Dit behelst onder meer de publicatie van agenda's en notulen van vergaderingen van de raad van bestuur, evenals van informatie van uiteenlopende EMEA-comités over niet aan geneesmiddelen gerelateerde kwesties, en het verlenen van toegang tot de EudraVigilance-databank en tot informatie over klinische onderzoeken bij kinderen (communautair telematicaproject), in overeenstemming met het overeengekomen toegangsbeleid.

De wetgeving inzake toegang tot documenten heeft een aanzienlijke druk op de middelen van het Geneesmiddelenbureau gelegd. Het Geneesmiddelenbureau verwacht dat het aantal toegangsverzoeken met zo'n 68 % zal stijgen, tot 155 verzoeken (één verzoek kan honderden documenten omvatten). Tegelijkertijd zullen de verzoeken om andere soorten informatie naar verwachting met nog eens 29 % stijgen, tot zo'n 4 500 verzoeken.

Wat betreft informatievoorziening zal het Geneesmiddelenbureau zijn activiteiten op dit terrein consolideren in het EMEA-programma voor informatievoorziening. Als onderdeel van dit initiatief zal het EMEA de ontwikkeling van zijn communicatiestrategie afronden en zal het de uiteenlopende communicatiemiddelen consolideren in een 'communicatieplatform'. Dit zal het EMEA helpen ervoor te zorgen dat patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg tijdig kwalitatief hoogwaardige en toegesneden informatie krijgen. De website van het Geneesmiddelenbureau zal binnen dit initiatief een vooraanstaande plaats innemen. Er zal verdergewerkt worden aan de verbetering van de website, om de informatie die op dit moment in de verschillende EMEA-databanken en andere bronnen voorhanden is, gemakkelijk toegankelijk te maken voor belanghebbenden, in het bijzonder voor patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Het Geneesmiddelenbureau zal zijn interactie met patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg voortzetten en zich bij hen betrokken blijven betonen. De EMEA/CHMP-werkgroep met belangenorganisaties van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg zal de laatste hand leggen aan aanbevelingen om deze interacties te verbeteren. Het Geneesmiddelenbureau zal blijven samenwerken met patiënten, om zo voort te bouwen op het succes van voorgaande jaren. Naast hun deelname aan het werk van bepaalde comités en werkgroepen van het EMEA, zullen vertegenwoordigers van patiënten betrokken blijven bij de herziening van documenten die ontwikkeld zijn voor patiënten en het algemene publiek.

In de volgende fase van de EudraPharm-databank (communautair telematicaproject) zal het Geneesmiddelenbureau meertalige navigatie en inhoud introduceren, evenals geavanceerde zoekmogelijkheden en beter gestructureerde productinformatie.

1.3 Ondersteuning voor innovatie en de beschikbaarheid van geneesmiddelen

Via een aantal van zijn activiteiten op wetenschappelijk gebied, zoals de tenuitvoerlegging van het beleid inzake weesgeneesmiddelen, het verstrekken van wetenschappelijk advies en het organiseren van versnelde beoordelingsprocedures, draagt het Geneesmiddelenbureau bij aan de bevordering van innovatie en van de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Daarnaast neemt het Geneesmiddelenbureau actief deel aan initiatieven op EU-niveau, waaronder het Initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen (Innovative Medicines Initiative), het Europese technologieplatform voor wereldwijde diergezondheid (European Technology Platform for Global Animal Health) en het zevende kaderprogramma.

Op het terrein van geneesmiddelen voor menselijk gebruik zal het Geneesmiddelenbureau zich, naast de bovengenoemde activiteiten, ook richten op de uitvoering van de initiatieven die zijn uitgewerkt

door de EMEA/CHMP-denktank voor innovatieve geneesmiddelenontwikkeling (Think-Tank on innovative drug development). Deze initiatieven behelzen onder meer het opstellen van procedures voor het verstrekken van advies over biomarkers en de ontwikkeling van richtlijnen voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.

Een ander belangrijk terrein waarop het Geneesmiddelenbureau actief zal zijn, betreft het ondersteunen van kleine en middelgrote ondernemingen (KMO's) die geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik ontwikkelen. Het Geneesmiddelenbureau zal deze ondernemingen administratieve en financiële ondersteuning blijven bieden en zal het gemakkelijker maken voor KMO's om gegevens betreffende bijwerkingen langs elektronische weg te melden via het EudraVigilance-systeem.

Het EMEA zal samen met de hoofden van nationale instanties op het gebied van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik initiatieven ontplooiën die erop gericht zijn de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te bevorderen door middel van een set maatregelen ter ondersteuning van ondernemingen die een vergunning willen voor geneesmiddelen voor kleinere diersoorten en/of beperkte markten. Deze initiatieven moeten worden goedgekeurd door de raad van bestuur van het EMEA. De maatregelen omvatten onder meer het kosteloos verstrekken van wetenschappelijk advies en het verlenen van administratieve en financiële ondersteuning die overeenkomt met de ondersteuning die aan KMO's wordt gegeven.

1.4 Europese activiteiten op het gebied van volksgezondheid en diergezondheid

Het Geneesmiddelenbureau zal zich in 2008 blijven inzetten voor het aanpakken van belangrijke bedreigingen van de volksgezondheid en de diergezondheid, waaronder de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie, pandemische griep, vogelgriep en andere epizoötische ziekten zoals blauwtong. Er zal aanzienlijke aandacht worden geschonken aan microbiciden en tropische, verwaarloosde, besmettelijke en opkomende ziekten.

In het kader van het zevende kaderprogramma zal het Geneesmiddelenbureau meewerken aan onderzoeken naar 'off-patent' producten voor toepassing bij kinderen, onderzoeken naar de veiligheid van geneesmiddelen en projecten met betrekking tot zeldzame ziekten.

Dit wordt het zesde jaar waarin het Geneesmiddelenbureau, samen met de nationale bevoegde instanties, het programma van EU-telematicaprojecten uitvoert. Het Geneesmiddelenbureau is hoofdverantwoordelijke voor de uitvoering, onder auspiciën van de telematicabeheerstructuur. Het Geneesmiddelenbureau zal verder gaan met projecten als de lijst van gecontroleerde termen in het kader van het communautaire telematicaprogramma, PIM (beheersysteem voor productinformatie) en een aantal andere systemen die in de betreffende gedeelten van dit werkprogramma genoemd worden.

Ook zal het Geneesmiddelenbureau bijdragen aan de tenuitvoerlegging van de richtlijn klinische proeven. Het zal een aantal gerelateerde richtsnoeren verder uitwerken en ondersteuning verlenen aan de Europese Commissie bij de follow-up van de in 2007 gehouden conferentie over de tenuitvoerlegging van de wetgeving inzake klinische proeven. Bovendien wil het Geneesmiddelenbureau de functionaliteit van de EudraCT-databank verhogen zoals voorgesteld door de Clinical Trials Facilitation Group (Groep vergemakkelijking van klinische proeven) (communautair telematicaproject).

Ook zal het EMEA zich bezighouden met milieुरisicobeoordeling en zal het ondersteuning verlenen aan programma's die zijn gericht op het verminderen van dierproeven.

1.5 Voorbereidingen voor toekomstige uitbreiding

Het EMEA zal blijven werken aan een nieuw voorlopig IPA-programma (instrument voor pretoetredingssteun) dat Kroatië, Turkije, en de Voormalige Joegoslavische Republiek Macedonië in staat stelt als waarnemer deel te nemen aan vergaderingen, opleidingscursussen en workshops die door

het EMEA worden georganiseerd. Deze maatregelen zullen de nationale bevoegde instanties vertrouwd maken met het werk van de wetenschappelijke comités van het EMEA en hun werkgroepen. De instanties zullen ook betrokken worden bij het communautair telematicaprogramma.

1.6 Internationale samenwerking

De rol van het Geneesmiddelenbureau op het internationale toneel is de afgelopen jaren flink gegroeid. In 2008 zal het Geneesmiddelenbureau zijn huidige internationale activiteiten voortzetten en streven naar uitbreiding van de internationale samenwerking. Het EMEA zal betrokken blijven bij het werk van de internationale conferenties voor harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (respectievelijk ICH en VICH) en de Codex Alimentarius. Verder zal het deelnemen aan internationale standaardisatieactiviteiten en zal het de samenwerking voortzetten met de WHO, de Wereldorganisatie voor diergezondheid (World Organisation for Animal Health) en andere internationale organisaties.

De samenwerking tussen het Geneesmiddelenbureau en zijn internationale partners zal worden opgevoerd, met name in het kader van de voortgezette uitvoering van geheimhoudingsovereenkomsten met de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) en de implementatie van de onlangs ondertekende overeenkomsten met de Japanse en Canadese gezondheidsinstanties.

Een ander internationaal werkerrein van het Geneesmiddelenbureau heeft betrekking op klinische proeven en inspecties. Het aantal klinische proeven dat wordt uitgevoerd in landen buiten de EU neemt toe. Met het oog op deze ontwikkeling en gezien de EU-wetgeving die gericht is op een betere beschikbaarheid van geneesmiddelen voor kinderen, zal het Geneesmiddelenbureau zijn toezicht op de uitvoering en de ethische normen van buiten de EU uitgevoerde klinische proeven intensiveren.

Op het terrein van inspecties zal het EMEA actief deelnemen aan de internationale discussies met de FDA en de WHO over werkverdeling en samenwerking met betrekking tot alle typen inspecties. Het Geneesmiddelenbureau hoopt dat deze discussies zullen leiden tot minder dubbel werk in internationale inspecties en zullen bijdragen tot een efficiënt gebruik van inspectiemiddelen.

Het Geneesmiddelenbureau geeft, in overeenstemming met een programma van de WHO, geneesmiddelencertificaten uit ter ondersteuning van de werkzaamheden van gezondheidsinstanties buiten de Europese Unie, in het bijzonder in ontwikkelingslanden. Deze certificaten vormen een bevestiging van de vergunningstatus van geneesmiddelen die via de gecentraliseerde procedure zijn goedgekeurd. Gezondheidsinstanties maken gebruik van gecentraliseerde beoordelingen om het in de handel brengen van de betreffende geneesmiddelen in hun eigen landen te ondersteunen, zodat de beschikbaarheid van geneesmiddelen wordt bevorderd en er geen kostbaar dubbel beoordelingswerk hoeft te worden gedaan. Het Geneesmiddelenbureau verwacht dat het aantal certificaataanvragen in 2008 met 20 % zal toenemen.

Verdere interactie zal worden ontwikkeld op die terreinen die de Europese Commissie aangeeft. Zo zal het Geneesmiddelenbureau deelnemen aan de discussies over ayurvedische en traditionele Chinese geneesmiddelen.

1.7 Geïntegreerd management bij het Geneesmiddelenbureau

Het geïntegreerde kwaliteitsbeleid van het Geneesmiddelenbureau is nu tien jaar van kracht en het solide systeem voor kwaliteitsbeheer dat daar onderdeel van uitmaakt, wordt doorlopend verbeterd. Het Geneesmiddelenbureau wil in 2008 de uitkomsten van het tweejaarlijkse procesverbeteringsproject consolideren en zal doorgaan met het treffen van maatregelen om de belangrijkste processen te optimaliseren, de kosteneffectiviteit van zijn werkzaamheden te verbeteren en te zorgen voor een grotere tevredenheid onder de verschillende partijen die met het Geneesmiddelenbureau te maken krijgen.

Het EMEA ontvangt, produceert en beheert grote hoeveelheden documenten. Het heeft besloten om de huidige praktijken op dit terrein te herzien en noodzakelijke veranderingen door te voeren om de

efficiëntie en de effectiviteit van het document- en informatiebeheerproces te verbeteren. Om deze doelstelling te verwezenlijken zal een specifiek programma worden gestart dat alle activiteiten binnen het Geneesmiddelenbureau op het gebied van informatiebeheer omvat.

Met het oog op acties ter beoordeling van de impact en de consistentie van zijn wetenschappelijke adviezen zal het EMEA een aantal pilotprojecten uitvoeren met betrekking tot baten-risicobeoordeling, risicocommunicatie en wetenschappelijke kennis. Afhankelijk van de uitkomsten kunnen de projecten invloed hebben op bepaalde aspecten van de manier waarop het Geneesmiddelenbureau geneesmiddelen beoordeelt, er toezicht op houdt en zijn diensten verleent aan belanghebbenden.

Om te waarborgen dat zijn belangrijkste processen in geval van een calamiteit of wat voor onvoorziene gebeurtenis dan ook kunnen doorgaan, heeft het Geneesmiddelenbureau een bedrijfscontinuïteitsplan uitgewerkt. De werkzaamheden op dit terrein zullen worden voortgezet en de volgende fase waarin bedrijfscontinuïteitsoplossingen, waaronder IT-aspecten, aan de orde komen, zal ten uitvoer worden gelegd.

Op het terrein van informatietechnologie zal het Geneesmiddelenbureau gebruikmaken van best-practice ondersteunende processen gebaseerd op dienstverlening via de IT Infrastructure Library (ITIL). Deze benadering zal ertoe bijdragen dat het Geneesmiddelenbureau betrouwbare en krachtige IT-diensten aan zijn medewerkers, afgevaardigden en alle gebruikers van pan-Europese systemen blijft leveren.

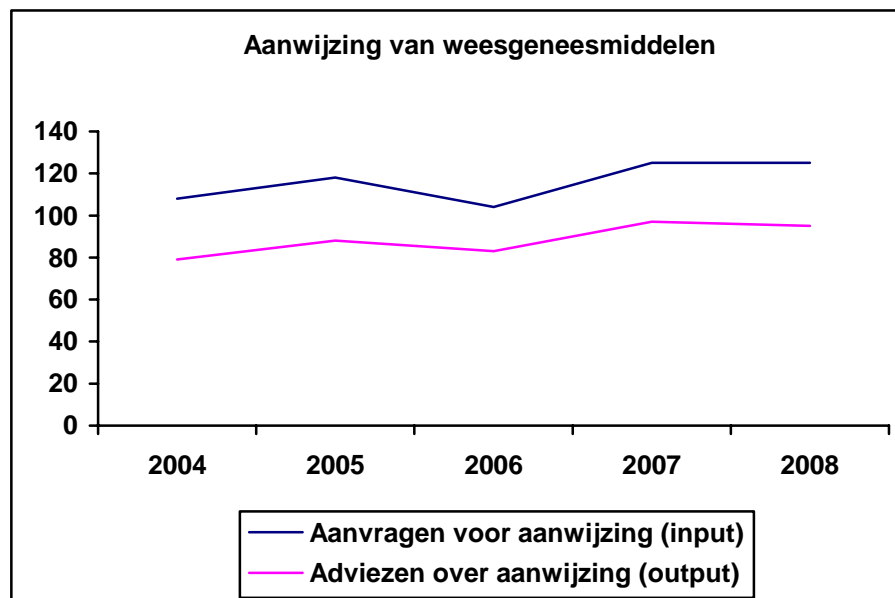
Het Geneesmiddelenbureau zal verdere veranderingen doorvoeren in zijn interne controlesysteem om dit efficiënter en effectiever te maken.

2 Geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

2.1 Weesgeneesmiddelen voor menselijk gebruik

Weesgeneesmiddelen zijn bedoeld voor de diagnosestelling, preventie of behandeling van levensbedreigende of chronisch invaliderende aandoeningen die zich voordoen bij een klein aantal patiënten binnen de Europese Unie. Het Geneesmiddelenbureau verstrekt subsidies omdat dergelijke geneesmiddelen om economische redenen anders mogelijk niet worden ontwikkeld. Daarnaast verkrijgen dergelijke geneesmiddelen marktexclusiviteit. Het Geneesmiddelenbureau wil de tenuitvoerlegging van wettelijke eisen voor de beoordeling van winstgevendheid van dergelijke geneesmiddelen nadat deze zijn goedgekeurd, stroomlijnen in het licht van een nieuw richtsnoer van de Commissie.

Ook wil het Geneesmiddelenbureau samenwerken met de Amerikaanse FDA om het proces van parallelle aanwijzing van weesgeneesmiddelen te implementeren. Dit werk wordt uitgevoerd in het kader van de geheimhoudingsovereenkomsten met de FDA.



2.2 Wetenschappelijk advies en technische bijstand inzake protocollen

Geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Wetenschappelijk advies en technische bijstand inzake protocollen zijn belangrijke werkterreinen van het Geneesmiddelenbureau, in het bijzonder met betrekking tot aanmoediging van nieuwe innovatieve technologieën en therapieën en als middel om geneesmiddelen gemakkelijker en sneller beschikbaar te stellen. Uit onderstaande grafiek blijkt dat deze activiteit in de loop der jaren een sterke groei heeft doorgemaakt.

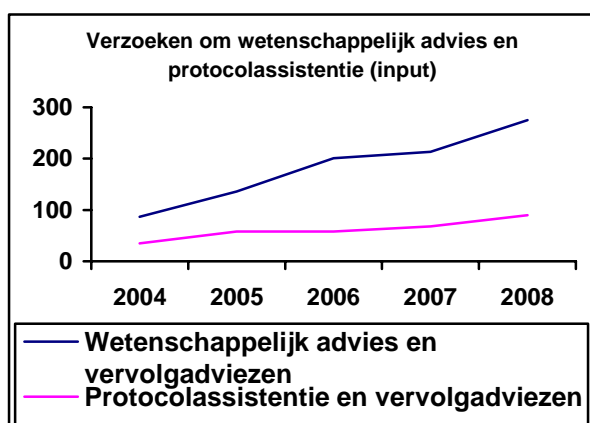
Het Geneesmiddelenbureau verwacht dat het aantal verzoeken om wetenschappelijk advies en technische bijstand inzake protocollen ook in 2008 zal blijven toenemen. Ook zullen de verzoeken om wetenschappelijk advies een steeds breder terrein bestrijken, van advies over geneesmiddelen die onder de gecentraliseerde procedure vallen, tot alternatieve opzetten voor klinische proeven en programma's voor geneesmiddelen die bedoeld zijn voor markten buiten de EU.

Naast de doorlopende activiteiten op dit terrein zal het Geneesmiddelenbureau onderzoeken hoe het zijn databank van wetenschappelijk advies kan uitbreiden met gegevens betreffende wetenschappelijk advies dat is verstrekt door nationale bevoegde instanties. Dit zou de uitwisseling van informatie binnen het Europese geneesmiddelenstelsel verder helpen bevorderen.

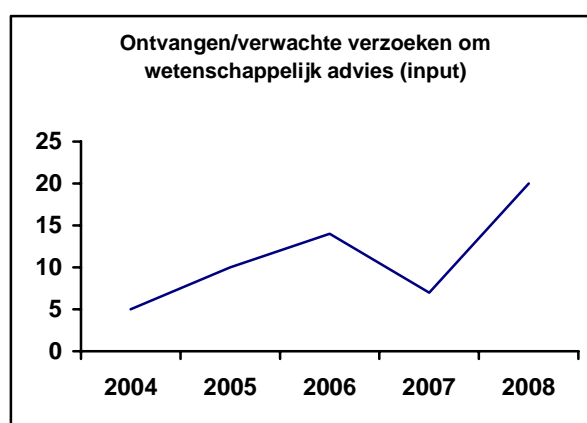
Het EMEA wil een nieuwe procedure opzetten voor advies over biomarkers. Zodra deze eenmaal is ingevoerd zal het verstrekte advies bepaalde aspecten van de uitvoering van klinische proeven vergemakkelijken, hetgeen ertoe zou kunnen bijdragen dat nieuwe geneesmiddelen eerder beschikbaar komen.

Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

De raad van bestuur van het Geneesmiddelenbureau heeft een reeks maatregelen ingevoerd om de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te bevorderen. De maatregelen omvatten onder meer het kosteloos verstrekken van wetenschappelijk advies aan bedrijven die diergeneesmiddelen ontwikkelen voor minder belangrijke indicaties en diersoorten. Een ander type advies houdt verband met de beoordeling van dossiervereisten met betrekking tot geneesmiddelen voor beperkte markten. Het Geneesmiddelenbureau verwacht dat deze maatregelen ertoe zullen bijdragen dat in 2008 het aantal van 20 verzoeken om wetenschappelijk advies zal worden bereikt.



Geneesmiddelen voor menselijk gebruik



Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

2.3 Eerste beoordeling

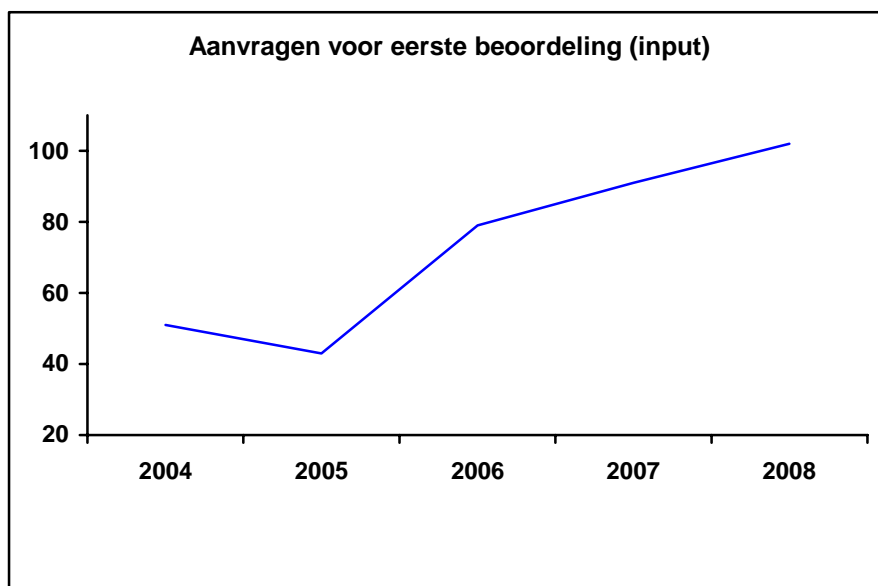
Geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Het aantal aanvragen voor eerste beoordeling inzake vergunningverlening is de afgelopen vier jaar verdubbeld. In 2008 zullen ook geneesmiddelen voor auto-immuunziekten en andere immuundeficiënties en virale aandoeningen onder de verplichte gecentraliseerde procedure vallen. Het Geneesmiddelenbureau zal aanvragen voor deze producten vanaf 20 mei 2008 in behandeling nemen.

Het EMEA zal erop blijven toezien dat voordat vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen worden verleend, de noodzakelijke maatregelen voor het minimaliseren van risico's zijn getroffen. Om dit te bereiken zijn het afgelopen jaar noodzakelijke veranderingen doorgevoerd in het beoordelingsproces. Dit streven wordt versterkt door de intercollegiale toetsing van beoordelingsrapporten, waar ook het tegen het licht houden van risicobeheerplannen onder valt.

Steeds meer klinische proeven worden in landen buiten de EU uitgevoerd. Vanwege deze trend en de voorschriften van wetgeving gericht op het verbeteren van de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor kinderen, moet het Geneesmiddelenbureau er steeds intensiever op toezien dat bij buiten de EU uitgevoerde klinische proeven de ethische normen voldoende in acht worden genomen. Het Geneesmiddelenbureau zal dit blijven doen als onderdeel van het proces van eerste beoordeling voor handelsvergunningen en zal het opnemen in de Europese openbare beoordelingsrapporten (EPAR's).

Het Geneesmiddelenbureau beschouwt het als een belangrijk doel om begrijpelijke en duidelijke informatie te verstrekken over geneesmiddelen, en heeft hiertoe een aantal activiteiten in petto. Wat betreft de eerste beoordeling voor handelsvergunningen zal het Geneesmiddelenbureau zich inspannen om de inhoud en presentatie van informatie in het beoordelingsrapport van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) en in de EPAR's te verbeteren. De documenten zullen worden verbeterd in het licht van de verwachtingen van belanghebbenden.



Een uitvoerige grafiek waarin het aantal aanvragen wordt uitgesplitst naar typen geneesmiddelen is te vinden in de volledige versie van het werkprogramma, hoofdstuk 2.3.

Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

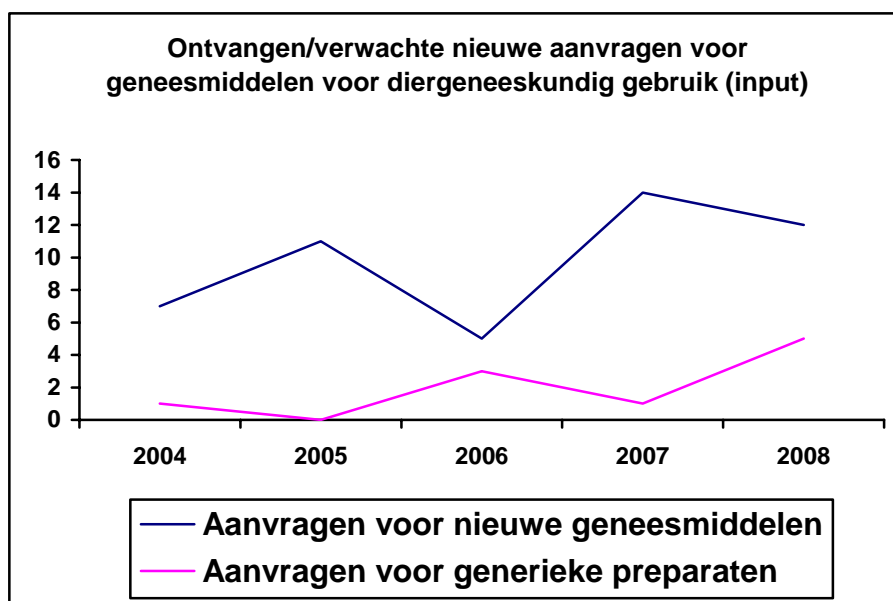
Het Geneesmiddelenbureau verwacht dat de geleidelijke toename van het aantal aanvragen voor handelsvergunningen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, een trend die al lange tijd gaande is, zal doorzetten. Om deze trend te versterken en de beschikbaarheid van geneesmiddelen te

bevorderen zal het Geneesmiddelenbureau samenwerken met de hoofden van nationale instanties op het gebied van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik om nieuwe maatregelen te treffen ter ondersteuning van bedrijven die overwegen aanvragen in te dienen voor beperkte markten en/of voor ziekten die regionaal voorkomen. Dit kan ertoe bijdragen dat het aantal aanvragen voor dergelijke geneesmiddelen toeneemt.

Zoals onderstaande grafiek laat zien, zal het aandeel van generieke geneesmiddelen naar verwachting geleidelijk toenemen. Deze trend sluit aan bij het aantal innovatieve referentiegeneesmiddelen waarvoor weldra het einde van de tienjarige periode van gegevens exclusiviteit zal worden bereikt.

Verdere activiteiten op het terrein van de beoordeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zullen onder meer gericht zijn op verdere verbetering van het systeem voor kwaliteitsbewaking met betrekking tot de procedures van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) en de totstandbrenging van systemen voor intercollegiale toetsing van de kwaliteit en consistentie van wetenschappelijke beoordelingen.

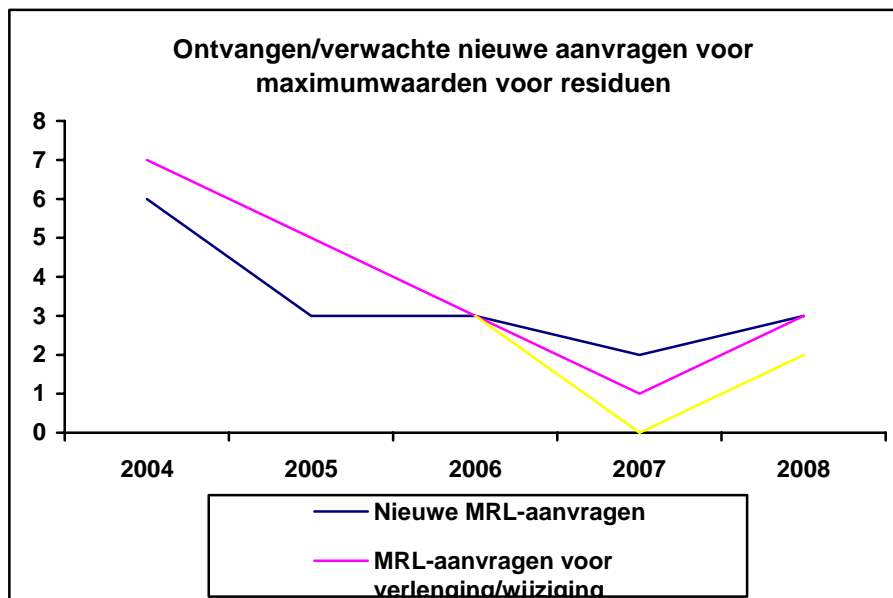
Als onderdeel van zijn *corporate governance* vraagt het Geneesmiddelenbureau zijn belanghebbenden om feedback over hun ervaringen met het Geneesmiddelenbureau en zijn procedures. Dit levert het Geneesmiddelenbureau de noodzakelijke informatie op om de nodige verbeteringen door te voeren. In het kader van dit initiatief zal het Geneesmiddelenbureau samen met IFAH-Europe een herziene enquête houden over zijn procedures voor de verlening van handelsvergunningen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Dit zal het Geneesmiddelenbureau helpen om oplossingen te vinden voor bronnen van zorg voor sommige delen van de industrie, die aan het licht kwamen in de benchmarkingenquête van IFAH uit 2006.



2.4 Vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Naar verwachting zullen de prioriteiten binnen de diergezondheidsindustrie voornamelijk blijven liggen bij de marktsegmenten van de kleine dieren en de immunologie. Dit betekent dat het aantal nieuwe veterinaire geneesmiddelen voor voedselproducerende dieren laag zal blijven. Dit neemt niet weg dat er voor geneesmiddelen die door het CVMP zijn ingedeeld bij de geneesmiddelen met een beperkte markt mogelijk meer aanvragen voor maximumwaarden voor residuen (MRL's) zullen worden ingediend naar aanleiding van de bijstand die het Geneesmiddelenbureau verleent voor dit type producten.

Ondanks door het CVMP ondernomen initiatieven om de vergunningverlening van geneesmiddelen voor minder belangrijke indicaties en diersoorten te vergemakkelijken, is het aantal daarmee samenhangende uitbreidingen de laatste jaren laag gebleven. In 2008 zal hier naar verwachting geen verandering in komen. En aangezien er in 2007 geen gebruik is gemaakt van het aanbod van het EMEA om maximumwaarden voor residuen zonder vergoeding uit te breiden tot andere soorten (door middel van extrapolatie, mits aan de wetenschappelijke criteria wordt voldaan), wordt in 2008 ook maar een beperkt aantal van dergelijke extrapolatieaanvragen verwacht.



2.5 Werkzaamheden na vergunningverlening

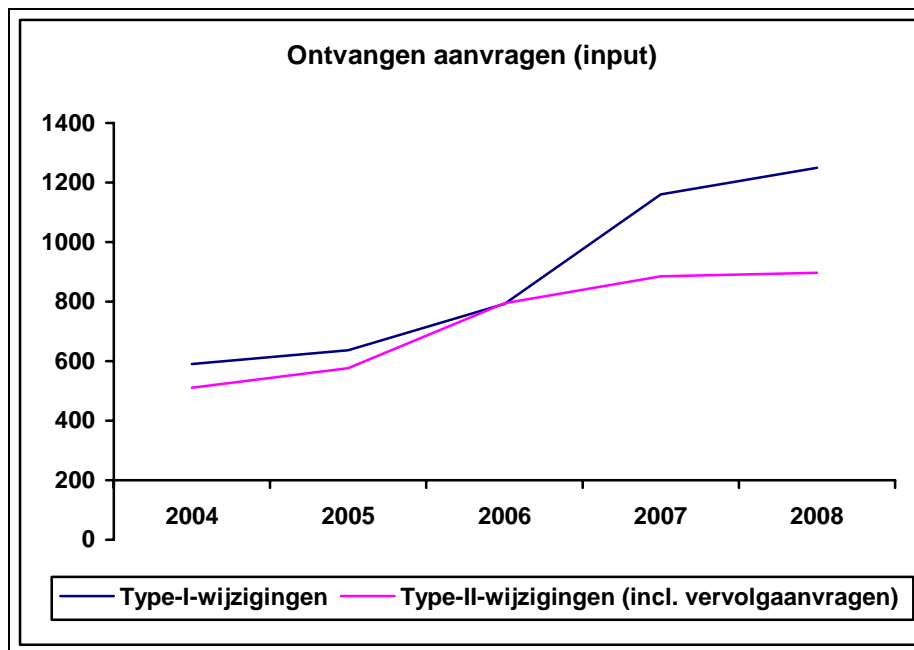
Geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Het aantal wijzigingen neemt jaar op jaar toe. Dit is toe te schrijven aan het feit dat meer geneesmiddelen worden toegelaten, met als gevolg dat er ook meer wijzigingen worden ingediend. Deze trend zal verder worden versterkt als gevolg van de tenuitvoerlegging van de wetgeving inzake geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik.

Wat wijzigingen betreft zal het Geneesmiddelenbureau zich in 2008 met name richten op de invoering van een nieuwe procedure voor wijzigingen van generieke en biosimilaire geneesmiddelen om te zorgen dat de productinformatie kan worden aangepast in geval van wijzigingen met betrekking tot het referentiegeneesmiddel, om zo de consistentie te waarborgen. Hierbij zullen eveneens richtsnoeren voor aanvragers worden ontwikkeld.

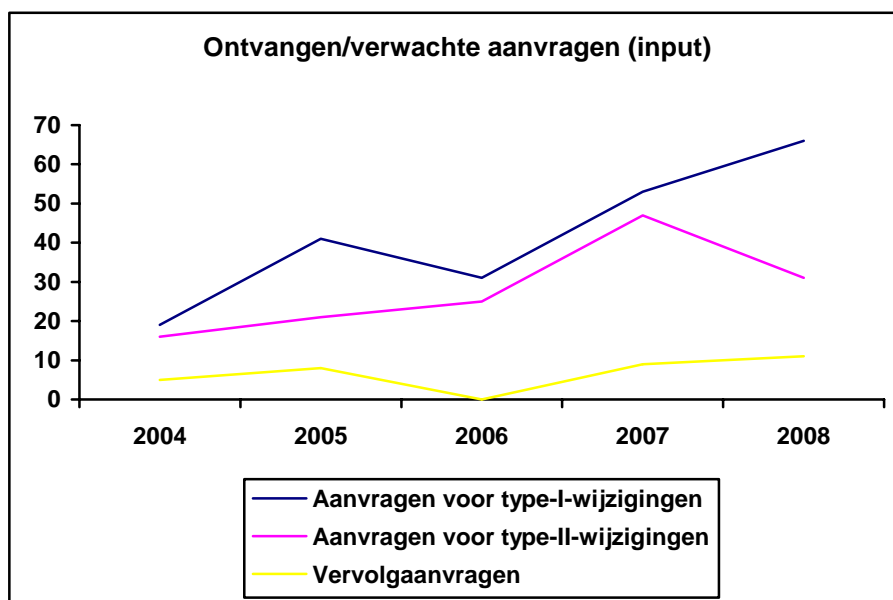
Om farmaceutische ondernemingen te helpen de kwaliteit van hun aanvragen te verbeteren, zal het Geneesmiddelenbureau nagaan met welke aanvraagproblemen de industrie doorgaans wordt geconfronteerd, en de nodige feedback leveren.

Zoals al eerder is beschreven, zal het Geneesmiddelenbureau er bij de beoordeling van aanvragen na vergunningverlening ook op toezien dat bij buiten de EU uitgevoerde klinische proeven de ethische normen voldoende in acht worden genomen.



Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

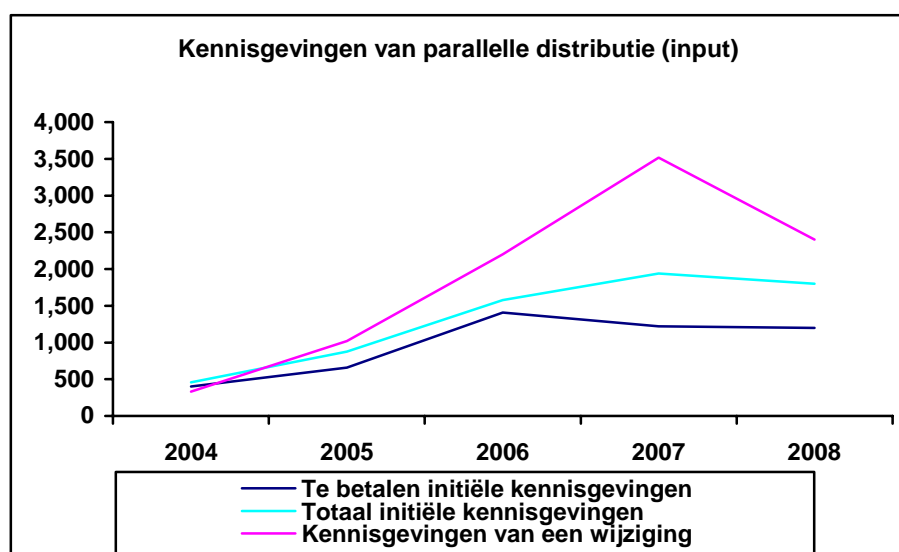
Het Geneesmiddelenbureau verwacht dat het aantal wijzigingen en vervolgaanvragen op het terrein van diergeneesmiddelen ook zal toenemen in overeenstemming met het toegenomen aantal geneesmiddelen dat in de handel is. Op dit terrein zal de meeste aandacht uitgaan naar het verder versterken van de kwaliteit en de consistentie van de beoordeling van aanvragen na vergunningverlening, in het bijzonder uitbreidingen. Daartoe zal een nieuw proces worden ingevoerd om enerzijds het tot stand komen van CVMP-beoordelingsrapporten en anderzijds het opstellen en bijwerken van Europese openbare beoordelingsrapporten (EPAR's) te stroomlijnen.



Parallele distributie

Het Geneesmiddelenbureau verwacht in 2008 een vergelijkbaar aantal initiële kennisgevingen te ontvangen als in 2007. Bovendien zal het Geneesmiddelenbureau in 2008, naast zijn kernactiviteiten op het terrein van parallelle distributie, de naleving van de verplichte kennisgevingsprocedures door

parallele distributeurs controleren. Dit zal gebeuren in samenwerking met de nationale bevoegde instanties.



2.6 Geneesmiddelenbewaking en onderhoudsactiviteiten

Geneesmiddelen voor menselijk gebruik

De belangrijkste factoren die de activiteiten van het Geneesmiddelenbureau op het terrein van geneesmiddelenbewaking bepalen, hebben te maken met de tenuitvoerlegging van de wetgeving inzake geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en geavanceerde therapieën.

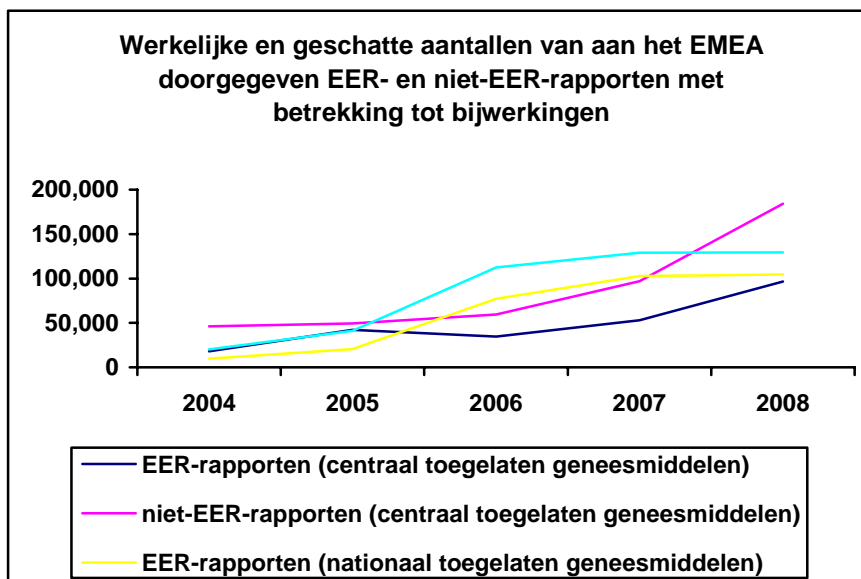
Om de actieve geneesmiddelenbewaking te versterken, werkt het Geneesmiddelenbureau, samen met zijn partners in het Europese geneesmiddelenstelsel, aan de realisering van de Europese strategie voor risicobeheer (ERMS). In 2008 zullen de voorbereidingen van de uitvoering van het project met betrekking tot het Europees netwerk van Centra voor geneesmiddelenbewaking en farmaco-epidemiologie (ENCePP) tot de belangrijkste activiteiten van het Geneesmiddelenbureau behoren. De nadruk zal in 2008 met name liggen op de ontwikkeling van de algemene principes, normen, kwaliteitsbewaking en aspecten met betrekking tot transparantie, die vervolgens in het hele netwerk van deze centra zullen worden toegepast.

Een ander terrein waarop het Geneesmiddelenbureau actief zal zijn, betreft de voortdurende verbetering van de EudraVigilance-databank. Hiertoe zal het Actieplan EudraVigilance in praktijk worden gebracht, dat het Europese geneesmiddelenstelsel zal helpen de kwaliteit van de gegevens die in de databank worden ingevoerd, te verbeteren. In de loop van 2008 zullen extra functionaliteiten aan de databank worden toegevoegd en zullen onvolkomenheden die aan het licht zijn gekomen, worden opgelost (communautair telematicaproject). Het Geneesmiddelenbureau zal verder gaan met de validering van het EudraVigilance-systeem voor gegevensanalyse (communautair telematicaproject).

Het Geneesmiddelenbureau is wettelijk verplicht belanghebbenden toegang te geven tot EudraVigilance. Deze vereiste speelt een rol bij de initiatieven van het Geneesmiddelenbureau op het terrein van transparantie en informatievoorziening. Het Geneesmiddelenbureau hoopt in 2008 het EudraVigilance Access Policy (toegangsbeleid), waar het naar aanleiding van deze vereiste aan werkt, te voltooien en zal stappen ondernemen om de verwezenlijking hiervan voor te bereiden.

Om hoge kwaliteitsnormen te waarborgen voor de beoordeling van risicobeheerplannen voor geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik, zal het Geneesmiddelenbureau het bestaande systeem voor

intercollegiale toetsing op het gebied van geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik uitbreiden. In voorbereiding op de toepassing van de wetgeving inzake geneesmiddelen voor geavanceerde therapie zal het Geneesmiddelenbureau richtsnoeren voor de follow-up na vergunningverlening ontwikkelen op het gebied van de werkzaamheid, bijwerkingen en het risicobeheer van deze geneesmiddelen.



Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Ter voltooiing van de ontwikkeling van EudraVigilance op diergeneeskundig gebied heeft de raad van bestuur van het Geneesmiddelenbureau het Actieplan EudraVigilance op diergeneeskundig gebied goedgekeurd. Dankzij dit actieplan zullen het Geneesmiddelenbureau, de lidstaten en de diergeneesmiddelenindustrie de elektronische informatie-uitwisseling over geneesmiddelenbewaking kunnen verbeteren en stroomlijnen. Dit zal weer tot gevolg hebben dat essentiële informatie die in de fase na vergunningverlening van belang is, toegankelijker wordt en dat het netwerk beter is uitgerust voor het bewaken van de volks- en diergezondheid.

Voorts zal in 2008 het EudraVigilance-datawarehouse (communautair telematicaproject) op diergeneeskundig gebied worden ingevoerd. Dit is een verbeterd instrument voor het Geneesmiddelenbureau en zijn partners om de verwerking van informatie over geneesmiddelenbewaking te stroomlijnen. Het Geneesmiddelenbureau zal verder gaan met het ontwikkelen van instrumenten voor gegevensanalyse en signaaldetectie, die de toezichthoudende rol van het Geneesmiddelenbureau binnen het regelgevingsnetwerk van de Europese Unie zullen versterken.

Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik zal het Geneesmiddelenbureau voorbereidende werkzaamheden uitvoeren om de beroepsgemeenschap en het algemene publiek toegang te verlenen tot EudraVigilance-gegevens op diergeneeskundig gebied.

Het Geneesmiddelenbureau en de lidstaten zullen hun samenwerking inzake de uitvoering van de Europese strategie voor het toezicht op de geneesmiddelenbewaking voortzetten. Deze strategie helpt de partners de doelmatigheid van het regelgevingsnetwerk van de EU voor de geneesmiddelenbewaking op diergeneeskundig gebied voor alle geneesmiddelen die binnen de Gemeenschap zijn toegelaten, te optimaliseren.

2.7 Steekproeven en testen

De kwaliteit van de centraal toegelaten geneesmiddelen die in de handel worden gebracht, wordt gecontroleerd via het steekproef- en testprogramma. Hiermee wordt erop toegezien dat als

geneesmiddelen eenmaal in de handel zijn, ze aan de eisen met betrekking tot de volks- en diergezondheid blijven voldoen. Nationale inspectiediensten nemen steekproeven uit de handel in verschillende landen en de tests worden uitgevoerd door officiële laboratoria voor geneesmiddelencontrole, onder coördinatie van het Europees directoraat voor de geneesmiddelenkwaliteit (EDQM). Het Geneesmiddelenbureau is voornemens om 42 centraal toegelaten geneesmiddelen te laten controleren op kwaliteit en overeenstemming met de toegelaten specificaties.

2.8 Arbitrage en communautaire verwijzingen

Geneesmiddelen voor menselijk gebruik

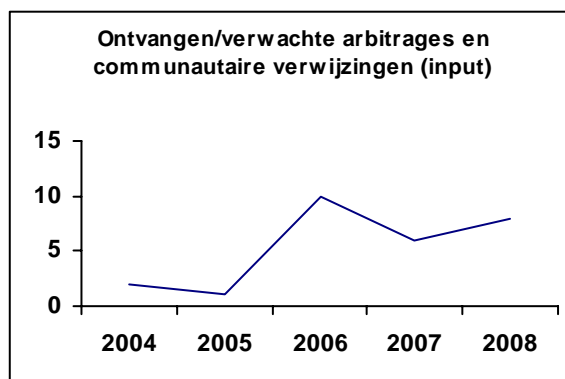
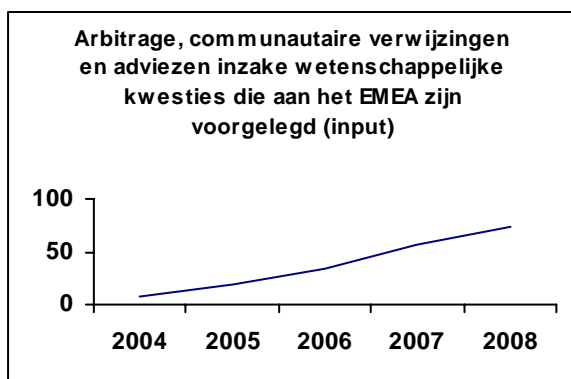
Hoewel de activiteit op dit terrein in de loop der jaren sterk is toegenomen, blijft het moeilijk de hoeveelheid arbitrages en verwijzingen te voorspellen. Het Geneesmiddelenbureau verwacht evenwel dat het aantal verwijzingen als gevolg van verschil van mening op lidstaatniveau in het kader van de wederzijdse-erkenningsprocedures stabiel zal blijven ten opzichte van 2007. Anderzijds verwacht het dat vergunninghouders vaker op eigen initiatief gebruik zullen maken van de harmoniseringsprocedure voor samenvattingen van de productkenmerken (SPC's), om de harmonisering van de productinformatie te stroomlijnen en de handhaving van toegelaten geneesmiddelen in de hele EU te optimaliseren.

Op basis van de eerste ervaringen in 2007 is er een duidelijk stijgende trend in verwijzingsprocedures in verband met de schorsing of intrekking van handelsvergunningen als gevolg van de evaluatie van geneesmiddelenbewakingsgegevens.

Verwijzingen voor nieuwe indicaties, nieuwe farmaceutische vormen of nieuwe toedieningswegen met betrekking tot pediatrisch gebruik vormen een nieuw juridisch instrument. Het aantal procedures is moeilijk te voorspellen en de invloed op de werklast van het CHMP en het EMEA-secretariaat zal goed in de gaten gehouden worden.

Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Het aantal arbitrages en verwijzingen blijft moeilijk te voorspellen, maar naar verwachting zal de stijgende trend die is ingezet bij de invoering van de nieuwe wetgeving, doorzetten. Het zal waarschijnlijk zo blijven dat het merendeel van de verwijzingen betrekking heeft op arbitrages die het gevolg zijn van verschillen van mening op lidstaatniveau binnen het kader van wederzijdse-erkenningsprocedures of gedecentraliseerde procedures. Het Geneesmiddelenbureau verwacht enige verwijzingen te ontvangen die verband houden met de harmonisering binnen de Gemeenschap van de voorwaarden voor de vergunningverlening voor reeds door de lidstaten toegelaten geneesmiddelen, verwijzingen in het belang van de Gemeenschap en verwijzingen in verband met andere veiligheidsgerelateerde kwesties. De verwachte toename is deels toe te schrijven aan het feit dat veel van de arbitrages in verband met aanvragen voor generieke geneesmiddelen ook tot gelijktijdige verwijzingen in het belang van de Gemeenschap leiden, aangezien dit de enige manier is waarop lidstaten kwesties met betrekking tot de veiligheid en de werkzaamheid die zich gedurende die procedure aandienen, kunnen oplossen.



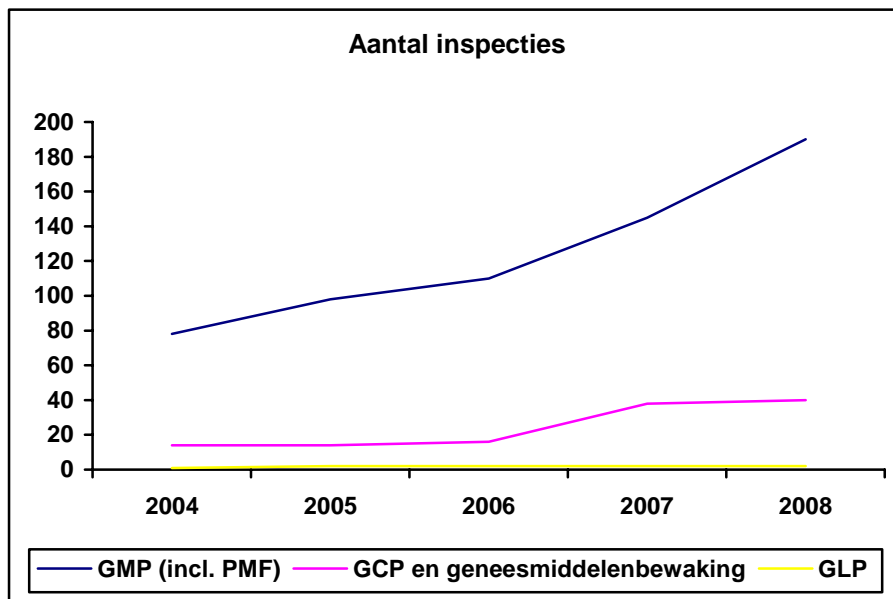
2.12 Inspectie op het gebied van GMP, GCP, GLP en geneesmiddelenbewaking

De cijfers voor inspecties op het gebied van GMP zullen sterk blijven stijgen, met een verwachte verdere stijging van 30 % ten opzichte van 2007. Hierbij wordt rekening gehouden met het toenemende aantal toegelaten producten dat opnieuw moet worden beoordeeld, met stijgende aantallen wijzigingen, de impact van aanvragen voor generieke preparaten en nieuwe eisen voor GMP inzake werkzame stoffen. Bovendien is een aantal inspecties gepland ter ondersteuning van certificatie voor plasmafiles, die zo'n 15 % van het totale aantal zullen uitmaken.

Inspecties op het gebied van GCP en geneesmiddelenbewaking zullen naar verwachting stijgen ten opzichte van voorgaande jaren, rekening houdend met het beleid om het aantal routine-inspecties op het gebied van GCP op te voeren en de toenemende activiteit op het gebied van geneesmiddelenbewaking, evenals de noodzaak tot meer toezicht op de uitvoering en de ethische normen van buiten de EU uitgevoerde klinische proeven.

Als onderdeel van de inspanningen om te voldoen aan de toenemende behoefte aan internationale samenwerking op dit terrein en om dubbel werk en dubbel gebruik van middelen te vermijden, zal het Geneesmiddelenbureau met zijn internationale partners overleggen over werkdeling en samenwerking op het gebied van alle typen inspecties.

Daarnaast wil het Geneesmiddelenbureau het resterende werk dat is voortgekomen uit de herziening van de wetgeving in 2004, afronden. EudraGMP, de communautaire databank voor vergunningen voor de vervaardiging van geneesmiddelen en GMP-certificaten, zal worden uitgebreid met een module met negatieve inspectieresultaten (communautair telematicaproject).



Het Geneesmiddelenbureau is verantwoordelijk voor operationele aspecten van de overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning (MRA's) tussen de Europese Gemeenschap en (derde) partnerlanden. Dergelijke overeenkomsten, die van kracht zijn met Australië, Nieuw-Zeeland, Zwitserland, Canada en Japan, maken wederzijdse erkenning mogelijk van de conclusies van inspecties van fabrikanten die worden uitgevoerd door de inspectiediensten van elk van de partners. In dit verband zal als onderdeel van de overeenkomsten voor wederzijdse erkenning tussen de Europese Commissie en Canada het resterende beoordelingswerk in Bulgarije en Roemenië naar verwachting worden afgerond.

3 Specifieke terreinen van geneesmiddelen

3.1 Geneesmiddelen voor kinderen

Nadat in 2007 – het eerste jaar dat de verordening inzake geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik van kracht was – de eerste toepassingen voor pediatrische onderzoeksplannen (PIP's) en vrijstellingen zijn ontvangen, zal het aantal aanvragen in 2008 naar verwachting op eenzelfde niveau blijven met zo'n 400 klinische indicaties in nieuwe aanvragen voor PIP's en pediatrische vrijstellingen.

Als onderdeel van de effectuering van de wetgeving inzake geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik zal het Geneesmiddelenbureau beginnen met de uitvoering van de strategie van het netwerk voor pediatrisch onderzoek. Het Geneesmiddelenbureau verwacht dat in 2008 standaarden voor de kwaliteit van het netwerk overeengekomen zullen worden en de Coördinatiegroep voor het netwerk van bestaande netwerken zal worden opgericht.

Bovendien is het Geneesmiddelenbureau van plan om informatie over klinische onderzoeken bij kinderen algemeen toegankelijk te maken ten behoeve van meer transparantie op dit gebied (communautair telematicaproject).

De samenwerking met de Amerikaanse FDA beslaat eveneens kindergeneesmiddelen. Het Geneesmiddelenbureau wil verder komen met de parallelle beoordeling van de ontwikkeling van kindergeneesmiddelen met zijn internationale partner.

De samenwerking met de lidstaten op het terrein van kindergeneesmiddelen zal eveneens betrekking hebben op informatie over off-label pediatrisch gebruik van geneesmiddelen in de lidstaten en de verwezenlijking van een strategie voor de uitwisseling van pediatrische gegevens.

3.2 Kruidengeneesmiddelen

Het Comité voor kruidengeneesmiddelen (HMPC) verstrekt wetenschappelijke adviezen over kwesties inzake kruidengeneesmiddelen; stelt communautaire monografieën op voor traditionele en geaccepteerde kruidengeneesmiddelen; stelt een conceptlijst op voor kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor toepassing in traditionele kruidengeneesmiddelen; verstrekt indien nodig adviezen over kruidenpreparaten en beoordeelt verwijzingen en arbitrages met betrekking tot traditionele kruidengeneesmiddelen.

In 2007 heeft de Europese Commissie een verslag gepubliceerd over de status van de tenuitvoerlegging van de wetgeving inzake traditionele kruidengeneesmiddelen. Het Geneesmiddelenbureau zal de Europese Commissie ondersteunen bij de eventuele follow-up van dit verslag.

Om het proces van het opstellen van communautaire monografieën voor kruidengeneesmiddelen en lemmata in voornoemde lijst te herzien en te verbeteren zal het EMEA de mogelijkheid onderzoeken om, als aanvulling op de bronnen die het Europese geneesmiddelenstelsel ter beschikking stelt, de universiteitswereld hierbij te betrekken.

Het HMPC wil dit jaar 20 monografieën opstellen en 10 lemmata invoeren.

3.3 Geavanceerde therapieën en andere opkomende therapieën en nieuwe technologieën

In 2008 zal de nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelen voor geavanceerde therapie in werking treden. Op dit terrein zullen zich dan ook al in 2008 en 2009 belangrijke veranderingen voltrekken voor het Geneesmiddelenbureau. In voorbereiding op de inwerkingtreding van de nieuwe wetgeving

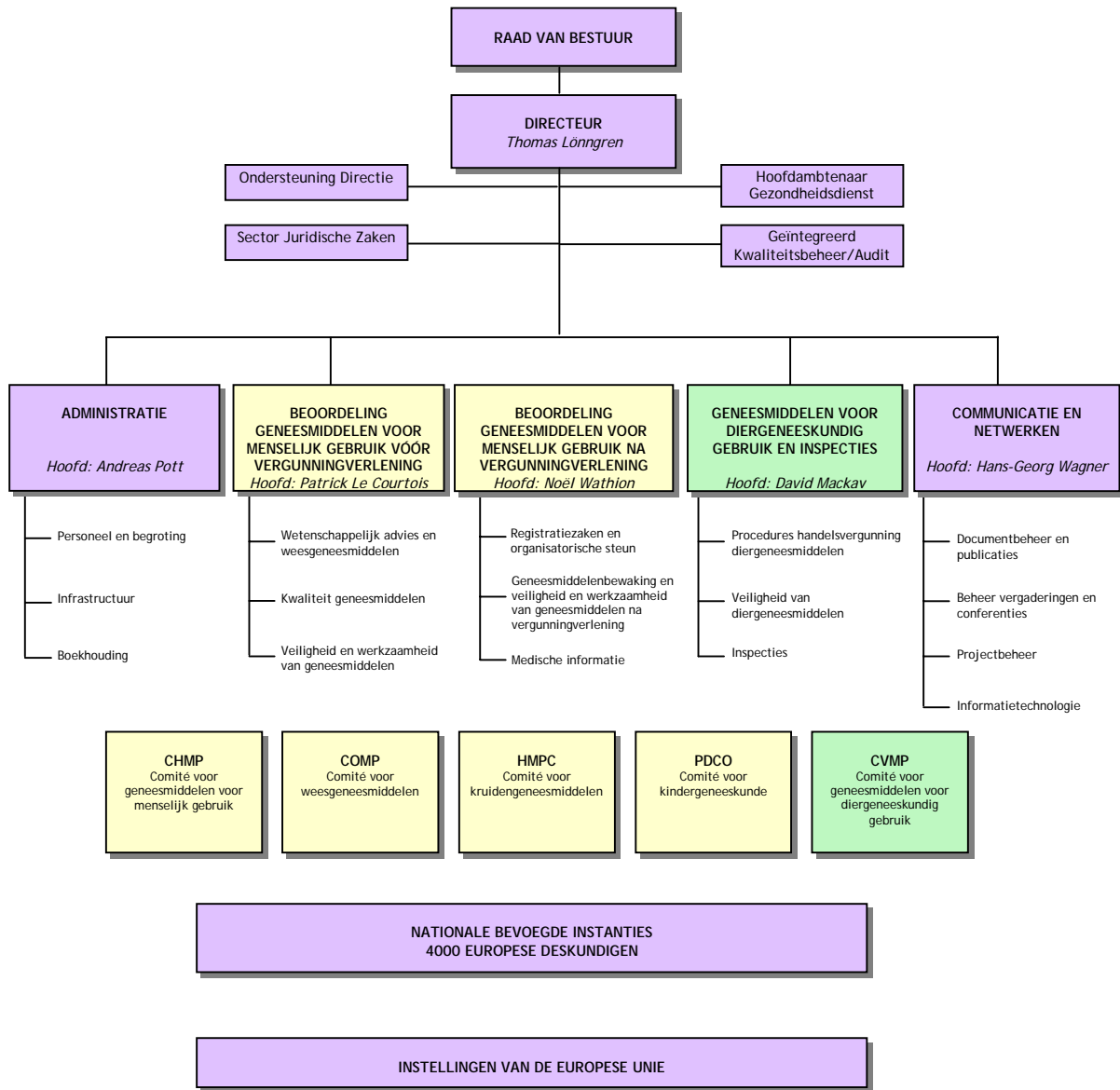
zal het Geneesmiddelenbureau in 2008 een nieuw – zesde – wetenschappelijk comité oprichten en de noodzakelijk procedures ontwikkelen voor de beoordeling van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.

Om een kwalitatief hoogwaardige beoordeling van de nieuwe typen aanvragen te waarborgen zal het Geneesmiddelenbureau de wetenschappelijke expertise die voorhanden is bij het Geneesmiddelenbureau en zijn comités tegen het licht houden en zal het, indien nodig, in nauwe samenwerking met de lidstaten aanvullende expertise/ervaring zoeken.

Het Geneesmiddelenbureau zal bovendien de dialoog met alle belanghebbenden gaande houden en verder versterken via gezamenlijke workshops met de Europese Commissie over zowel de wetenschappelijke als de regelgevingsaspecten van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie. In samenspraak met de belanghebbenden zal een aantal richtsnoeren over geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en nieuwe technologieën worden ontwikkeld. Hierin zullen eveneens verbanden worden gelegd tussen specifieke therapieën zoals gentherapie, celtherapie en van weefsel vervaardigde producten, en nanogeneesmiddelen.

Bijlagen

Bijlage 1 Structuur van het EMEA



Bijlage 2 EMEA-formatieplan 2006-2008

Functiegroep & rang	Bezetting per 31.12.06		Goedgekeurd voor 2007		Aangevraagd voor 2008 ¹	
	Vaste posten	Tijdelijke posten	Vaste posten	Tijdelijke posten	Vaste posten	Tijdelijke posten
AD 16	-	1	-	1	-	1
AD 15	-	3	-	3	-	3
AD 14	-	3	-	4	-	4
AD 13	-	4	-	4	-	5
AD 12	-	33	-	34	-	34
AD 11	-	33	-	33	-	33
AD 10	-	33	-	34	-	33
AD 9	-	11	-	13	-	20
AD 8	-	32	-	36	-	41
AD 7	-	38	-	43	-	43
AD 6	-	8	-	12	-	22
AD 5	-	-	-	10	-	9
<i>Totaal categorie AD</i>	<i>0</i>	<i>199</i>	<i>0</i>	<i>227</i>	<i>0</i>	<i>248</i>
AST 11	-	-	-	-	-	-
AST 10	-	6	-	6	-	6
AST 9	-	2	-	2	-	2
AST 8	-	10	-	10	-	11
AST 7	-	12	-	14	-	14
AST 6	-	30	-	30	-	33
AST 5	-	29	-	32	-	34
AST 4	-	50	-	54	-	56
AST 3	-	20	-	24	-	26
AST 2	-	9	-	10	-	19
AST 1	-	28	-	32	-	26
<i>Totaal categorie AST</i>	<i>0</i>	<i>196</i>	<i>0</i>	<i>214</i>	<i>0</i>	<i>227</i>
Totaal aantal formatieplaatsen	0	395	0	441	0	475

¹ Met uitzondering van de zes aanvullende posten voor wetgeving inzake kindergeneesmiddelen, bij besluit van de raad van bestuur (EMEA/MB/244582/2007).

Bijlage 3 Begrotingsoverzichten 2006-2008

	2006 ²		2007 ³		2008 DB ⁴	
	€.000	%	€.000	%	€.000	%
Ontvangsten						
Vergoedingen	94.556	67.03	108.570	66.56	126.318	72.89
Algemene EU-bijdrage	22.107	15.67	20.174	12.37	14.589	8.42
EU-bijdrage voor KMO-beleid	1.826	1.29	3.015	1.85	3.695	2.13
EU-bijdrage voor beleid inzake geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik	0	0.00	2.647	1.62	4.944	2.85
EU-bijdrage voor IT-telematicastrategie	8.000	5.67	13.808	8.47	8.772	5.06
Speciale EU-bijdrage voor weesgeneesmiddelen	6.633	4.70	6.000	3.68	6.000	3.46
EER-bijdrage	618	0.44	904	0.55	765	0.44
EU-programma's	498	0.35	706	0.43	600	0.35
Overige	6.820	4.84	7.289	4.47	7.624	4.40
TOTAAL ONTVANGSTEN	141.059	100.00	163.113	100.00	173.307	100.00

Uitgaven							
Personeel							
11	Personeel in actieve dienst	40.544	29.78	47.259	28.97	54.411	31.40
13	Dienstreizen	525	0.39	660	0.40	639	0.37
14	Sociale en medische infrastructuur	399	0.29	459	0.28	603	0.35
15	Uitwisseling van ambtenaren en deskundigen	1.002	0.74	1.205	0.74	2.437	1.41
16	Sociale dienst	3	0.00	55	0.03	55	0.03
17	Ontvangst- en representatiekosten	30	0.02	37	0.02	38	0.02
18	Personeelsverzekeringen	1.205	0.89	1.457	0.89	1.657	0.96
	<i>Totaal titel 1</i>	<i>43.709</i>	<i>32.10</i>	<i>51.132</i>	<i>31.35</i>	<i>59.840</i>	<i>34.53</i>
Gebouwen/apparatuur							
20	Investerings in onroerende goederen, huur van gebouwen en bijkomende kosten	17.159	12.60	16.740	10.26	15.618	9.01
21	Uitgaven in verband met gegevensverwerking	14.490	10.64	25.460	15.61	20.502	11.83
22	Roerende goederen en bijkomende kosten	1.011	0.74	3.148	1.93	1.617	0.93
23	Overige administratieve uitgaven	632	0.46	792	0.49	861	0.50
24	Portokosten en telecommunicatie	661	0.49	983	0.60	1.048	0.60
25	Uitgaven formele en andere vergaderingen	54	0.04	75	0.05	79	0.05
	<i>Totaal titel 2</i>	<i>34.007</i>	<i>24.98</i>	<i>47.198</i>	<i>28.94</i>	<i>39.725</i>	<i>22.92</i>
Operationele uitgaven							
300	Vergaderingen	6.093	4.48	7.144	4.38	8.156	4.71
301	Beoordelingen	49.431	36.31	53.632	32.88	60.406	34.85
302	Vertalingen	2.110	1.55	3.183	1.95	4.001	2.31
303	Studies en adviezen	150	0.11	100	0.06	80	0.05
304	Publicaties	114	0.08	74	0.05	499	0.29
305	EU-programma's	534	0.39	650	0.40	600	0.35
	<i>Totaal titel 3</i>	<i>58.431</i>	<i>42.92</i>	<i>64.783</i>	<i>39.72</i>	<i>73.742</i>	<i>42.55</i>
TOTAAL UITGAVEN		136.147	100.00	163.113	100.00	173.307	100.00

² Resultaat/begroting 2006 volgens de definitieve rekeningen.

³ Resultaat/begroting 2007 per 31 december 2007.

⁴ Resultaat/ontwerpbegroting 2008 als vastgesteld door de raad van bestuur op 13 december 2007.

Bijlage 4 EMEA-contactpunten

Geneesmiddelenbewaking en melding van productgebreken

Het permanente toezicht op de veiligheid van geneesmiddelen na 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 en productgebreken van centraal toegelaten geneesmiddelen en coördineert maatregelen met betrekking tot de veiligheid en kwaliteit van geneesmiddelen.

Voor zaken die verband houden met de bewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik Sabine BROSCHE
Doorkiesnummer: (44-20) 74 18 85 69
E-mail: pharmacovigilance@emea.europa.eu

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

Zie voor gebreken ten aanzien van productkwaliteit en intrekkingen
www.emea.europa.eu/inspections/defectinstruction.html voor instructies en contactpunten
E-mail: qdefect@emea.europa.eu
Doorkiesnummer: (44 20) 7523 7075
Fax: (44-20) 74 18 85 90
Doorkiesnummer buiten kantooruren:
(44)-7880 55 06 97

KMO-bureau

Het KMO-bureau is binnen het Geneesmiddelenbureau opgezet om te kunnen inspelen op specifieke behoeften van kleinere bedrijven. Het KMO-bureau streeft ernaar de communicatie met KMO's te vergemakkelijken door binnen het Geneesmiddelenbureau speciale medewerkers aan te wijzen voor de beantwoording van praktische of procedurele vragen, het toezicht houden op aanvragen en het organiseren van studiebijeenkomsten en opleidingen voor KMO's.

Contactpersoon KMO-bureau: Melanie CARR
Doorkiesnummer: (44-20) 74 18 85 75/84 63
Fax: (44-20) 75 23 70 40
E-mail: smeoffice@emea.europa.eu

Geneesmiddelencertificaten

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

Voor nadere inlichtingen over certificaten voor centraal toegelaten geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik E-mail: certificate@emea.europa.eu
Doorkiesnummer: (44-20) 75 23 71 07
Fax: (44-20) 74 18 85 95

PMF/VAMF EMEA-certificaten

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

Voor nadere inlichtingen over PMF-certificaten

Silvia DOMINGO ROIGÉ
Doorkiesnummer: (44-20) 74 18 85 52
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: PMF@emea.europa.eu

Voor nadere inlichtingen over VAMF-certificaten

Ragini SHIVJI
Doorkiesnummer: (44-20) 74 18 8698
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: VAMF@emea.europa.eu

Documentatie

Het EMEA heeft inmiddels een grote verscheidenheid aan documenten gepubliceerd, waaronder persberichten, documenten met algemene informatie, jaarverslagen en werkprogramma's. Deze en andere documenten zijn te verkrijgen:

- op internet (www.emea.europa.eu)
- op aanvraag per e-mail naar info@emea.europa.eu
- door te faxen naar (44-20) 7418 8670
- door te schrijven naar:

EMEA Documentation Service
Europees Geneesmiddelenbureau
7 Westferry Circus
Canary Wharf
Londen E14 4HB
Verenigd Koninkrijk

Lijst van Europese deskundigen

Meer dan 4 000 deskundigen worden door het EMEA ingeschakeld bij zijn werkzaamheden inzake wetenschappelijk beoordeling. De lijst van deze Europese deskundigen is op verzoek ter inzage beschikbaar bij de EMEA-bureaus.

Verzoeken hiertoe moeten schriftelijk bij het EMEA worden ingediend of aan

E-mail: europeanexperts@emea.europa.eu

Geïntegreerd kwaliteitsbeheer – Interne audit

IQM-adviseur

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

Persbureau

Persofficier

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